「医科診療所自主点検調査事業」
結果報告書

平成２７年2月

大　津　市　保　健　所

は　じ　め　に

医療の安全を確保することは非常に重要なことであり、良質な医療を提供するための基本であると言っても過言ではありません。

国においては、平成１８年に医療法の一部を改正され、医療法第６条の１０に「病院、診療所又は助産所の管理者は、医療の安全を確保するための措置を講じなければならない」と規定し、平成１９年４月１日に施行されたところです。これにより、診療所においても、医療の安全が確保されていることの確認が必要となりました。

医療の安全管理のためには、診療所の管理者自らが自主的に取り組むことが極めて重要になってきます。今回、大津市保健所は、「医科診療所自主点検調査事業」を実施いたしました。この事業は、診療所内の自主管理点検が円滑かつ効果的に実施できるよう作成した「診療所自主管理の手引き」の配布に併せ、公益社団法人大津市医師会のご協力をいただきながら、市内の医科診療所に対して自主点検を依頼し、回答を求めたものです。

このたび、各診療所から返送された結果を集計・分析するとともに、医療の質の改善のための具体的な取り組みを共有し、今後の安全管理の参考にしていただくよう取りまとめました。各診療所におかれましては、この報告書を参照され、今後も定期的に管理状況を確認していただき、不十分な点については改善する等管理体制の強化を図ってください。この結果報告書が、良質な医療の提供や診療所内の医療安全、衛生管理のための一助となれば幸いです。

結びに、今回の調査にあたりご協力をいただきました各診療所の皆様、公益社団法人大津市医師会の皆様に厚くお礼を申し上げますとともに、今後におきましても本市の保健行政の推進に一層のご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

平成２７年２月

大津市保健所長　　勝山　和明

目　　　次

第１部　調査の概要

１　調査の目的

この調査は、本市にて作成した「診療所自主管理の手引き」により、診療所の管理者等に施設の安全管理等について関連法令の基準を再確認し、自主的な管理を進めていただくとともに、今後の市内診療所の医療安全や衛生管理の向上を推進していくための基礎データとして活用することを目的に実施した。

２　調査の対象

平成２６年１１月現在、大津市に現存する医科診療所を対象とした全数調査。

ただし、社会福祉施設及び企業内診療所等、健康管理を目的に開設された診療所等は対象外とした。

３　調査の方法

郵送による配布、回収。自記式郵送法による。

４　調査の期間

平成２６年１０月３１日から平成２６年１１月２１日まで

５　回収結果

発送数	回収数	回収率
２４２	２２７	９３．８％

６　報告書の見方

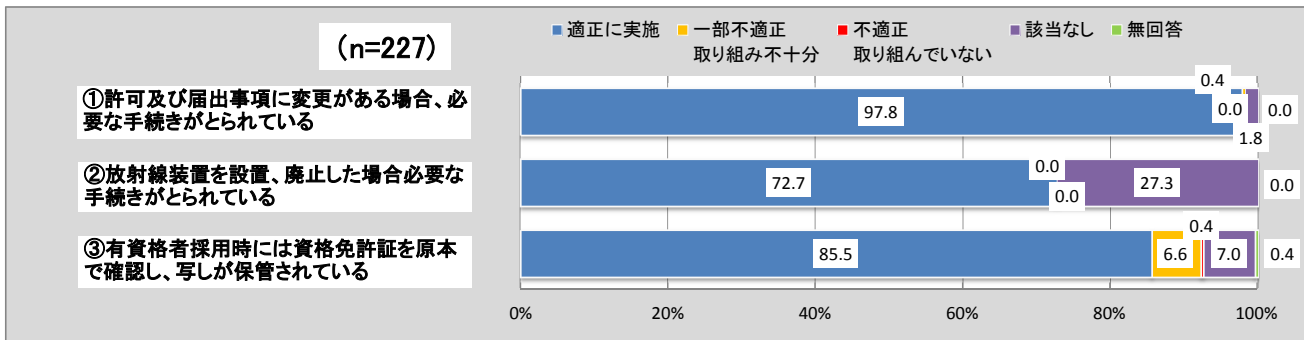
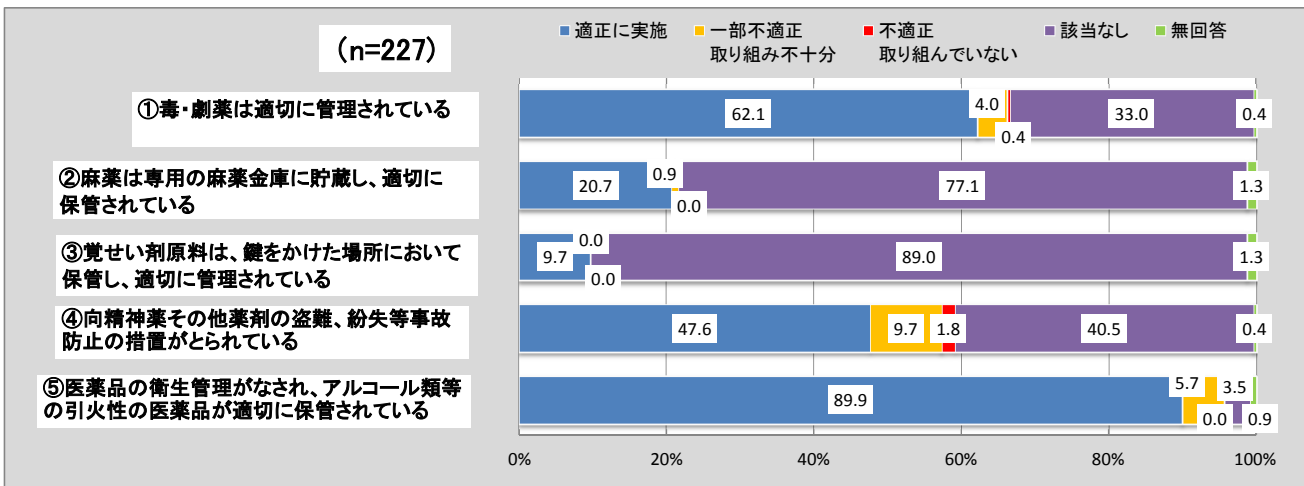
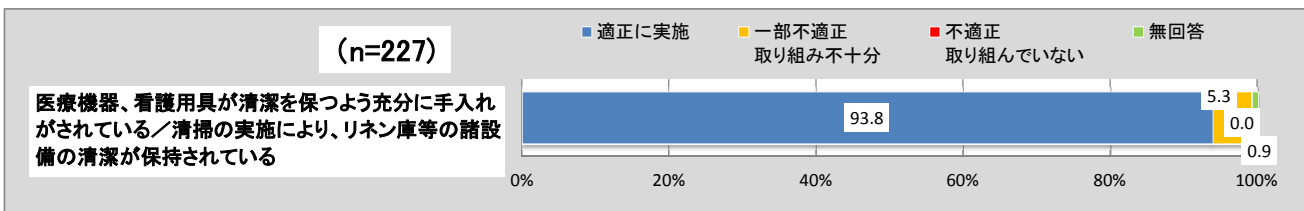
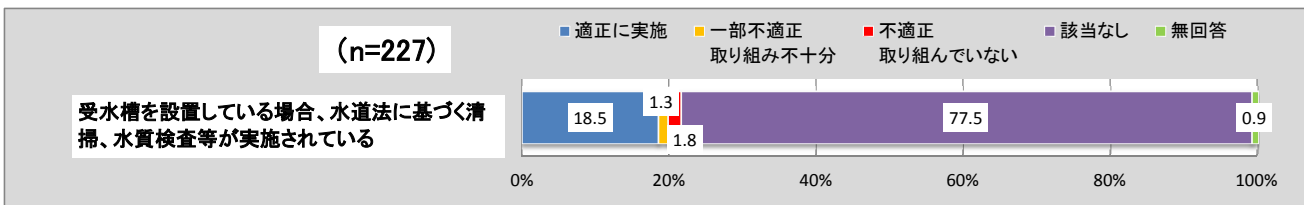
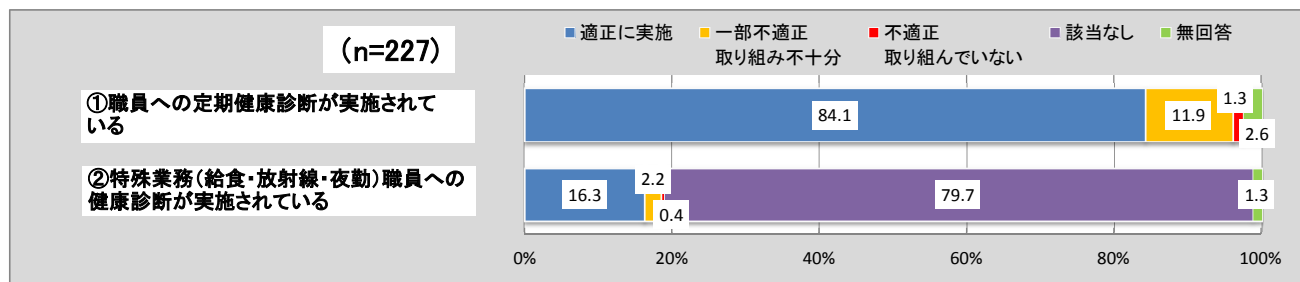
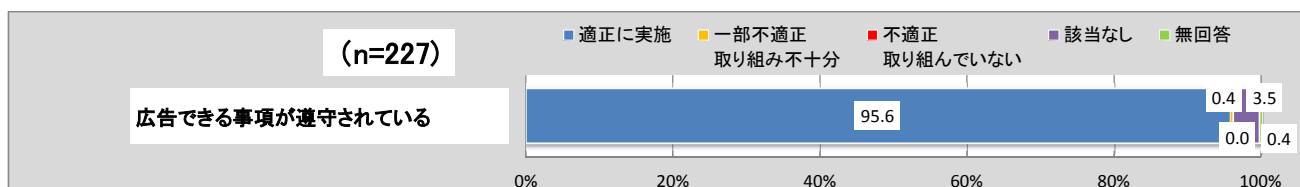
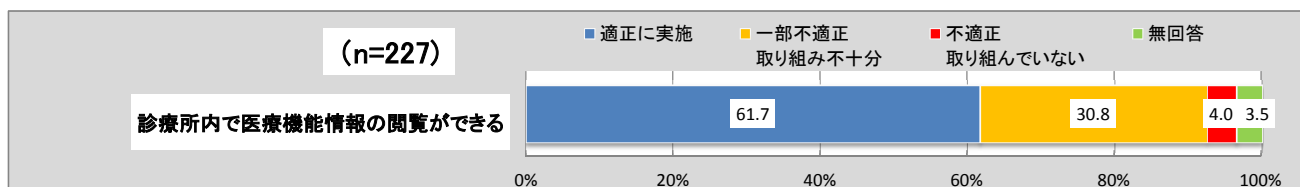
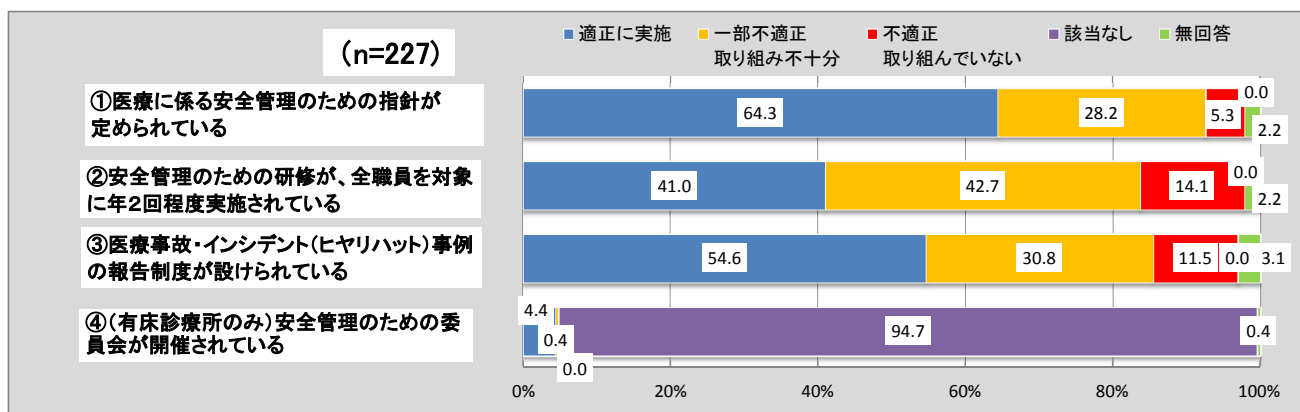
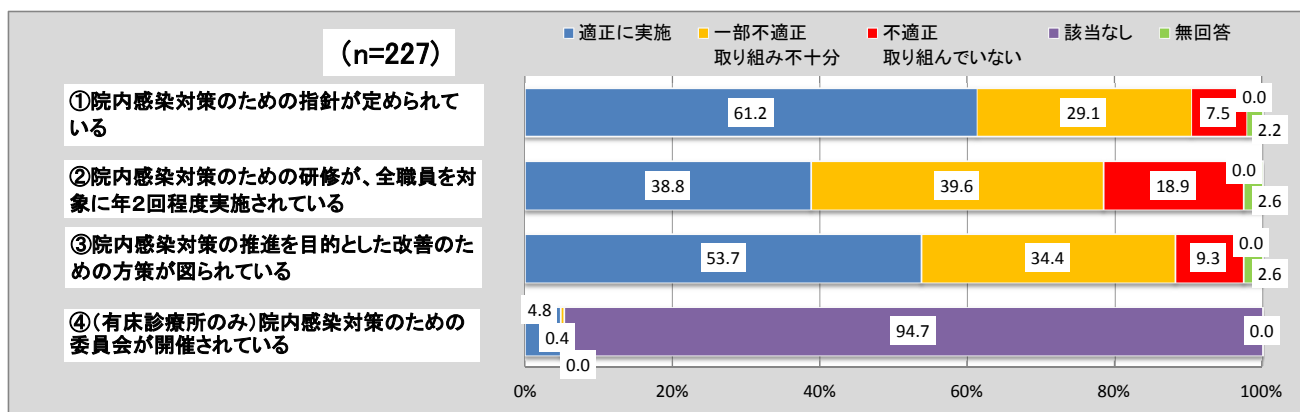
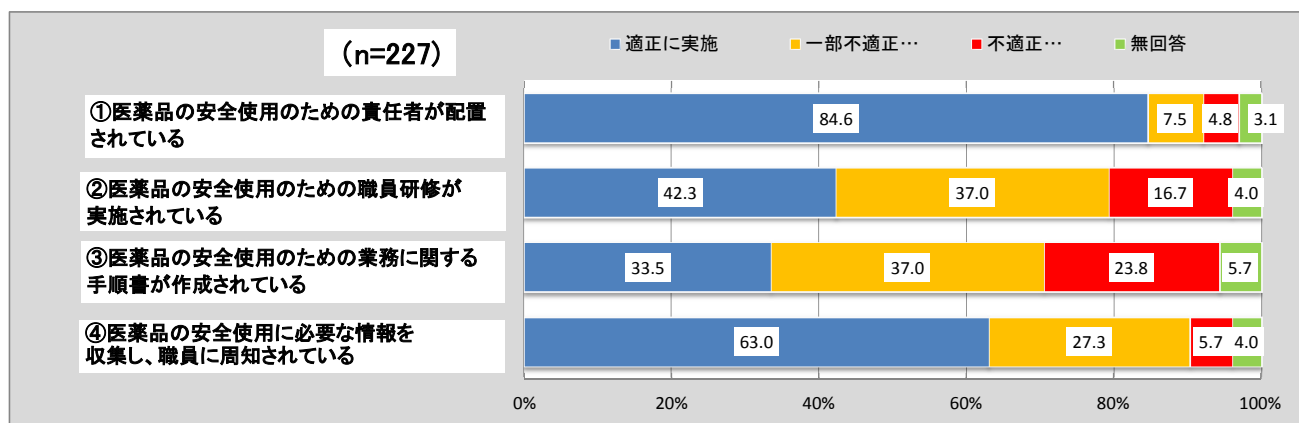
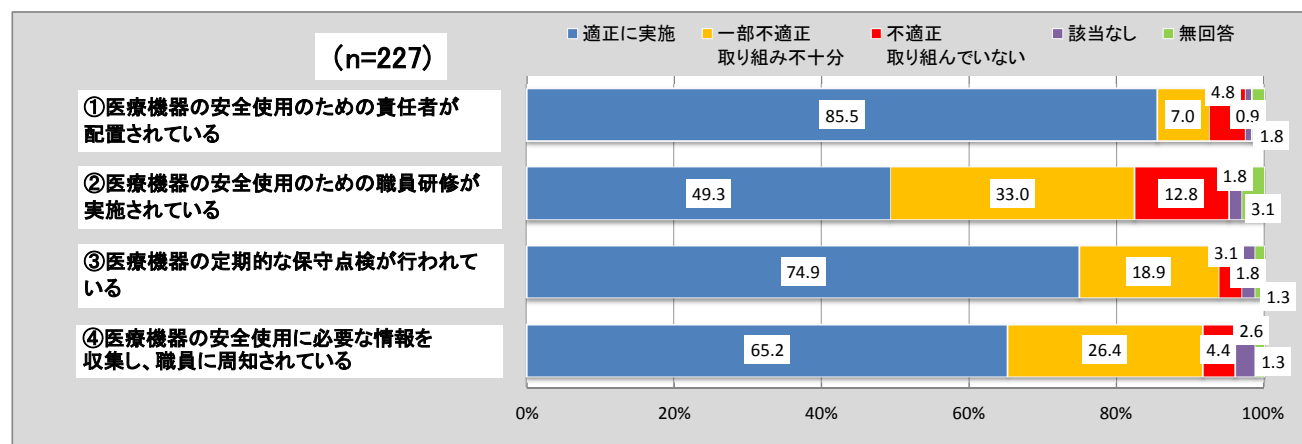
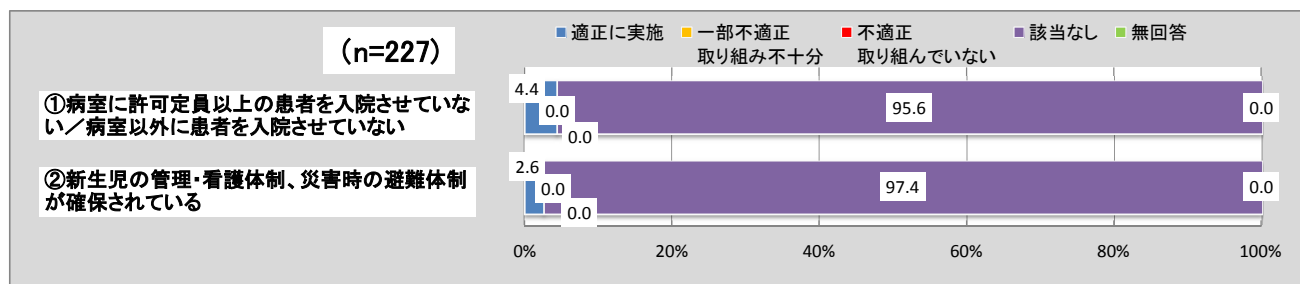
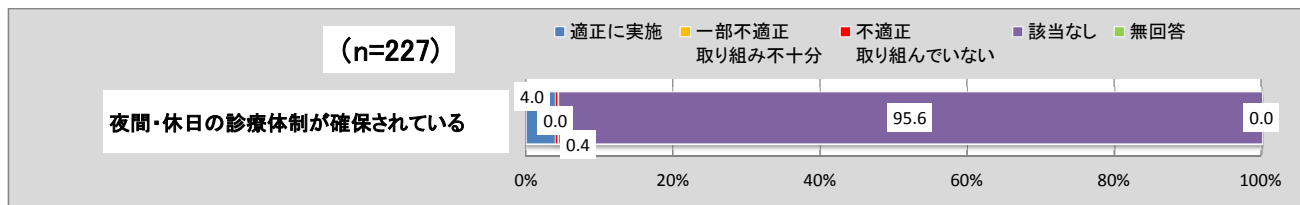
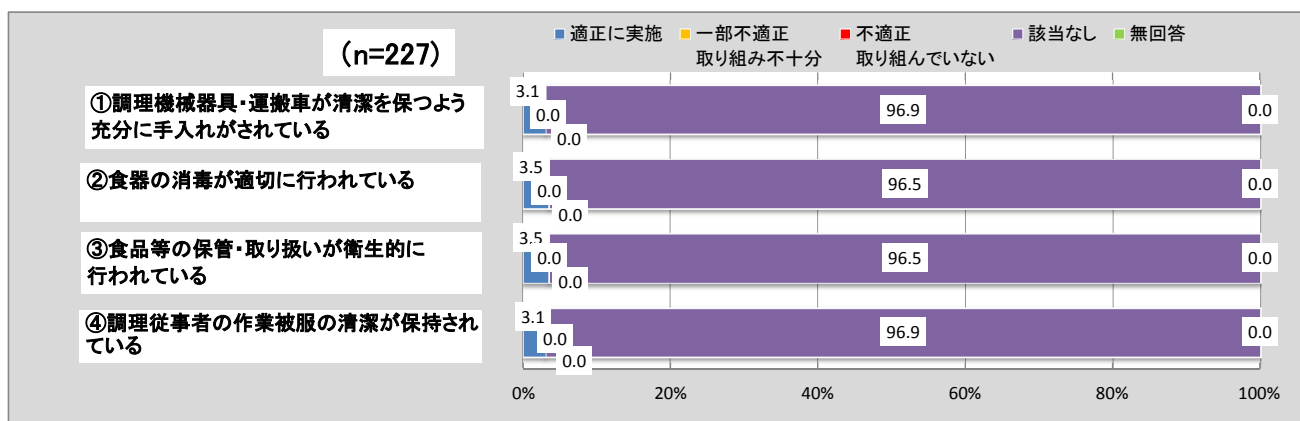
（１）集計対象件数は２２７件である。
（２）回答は、対象件数（ｎ）を基数とした百分率（％）で示している。小数点第２位を四捨五入しているため、比率の合計が１００．０％にならない場合がある。
（３）図表において、回答選択肢を簡略化して表記している場合がある。

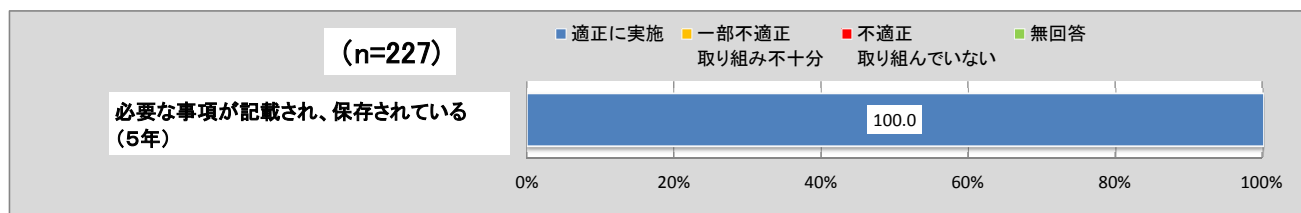
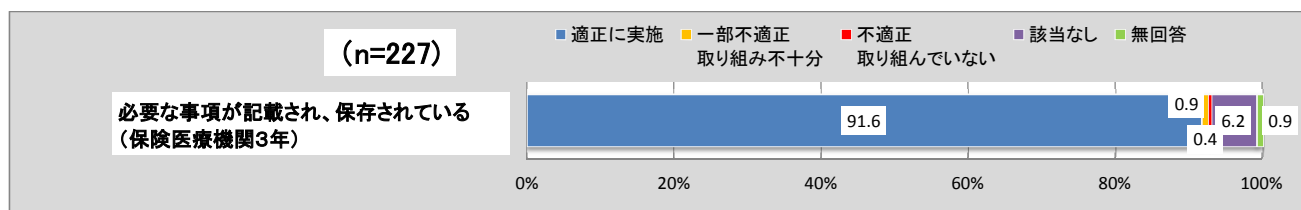
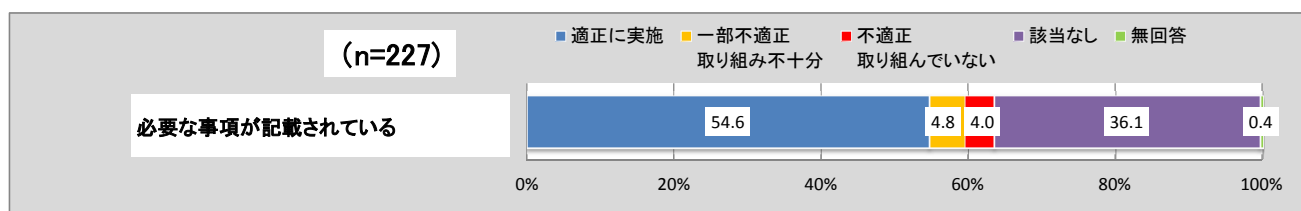
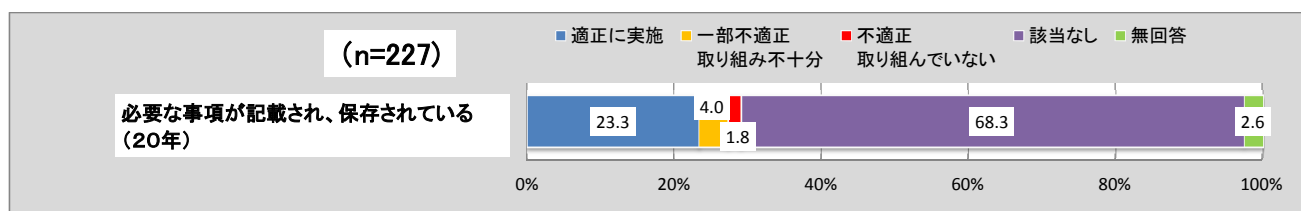
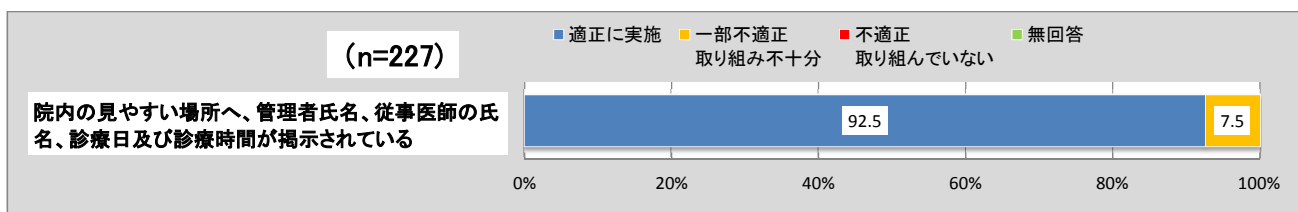
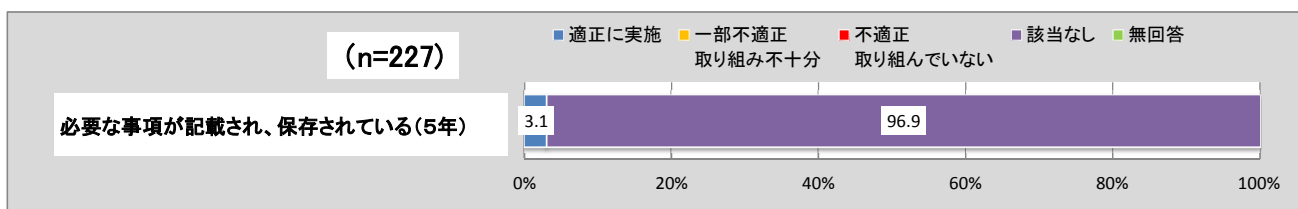
第２部　調査結果と分析

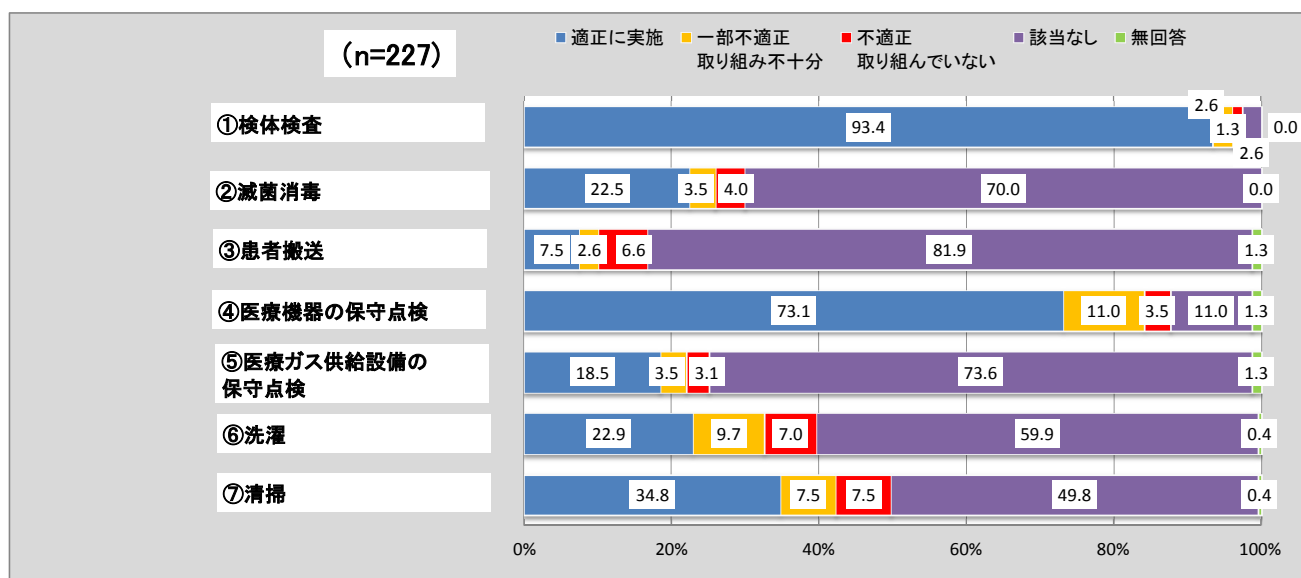
自主点検結果

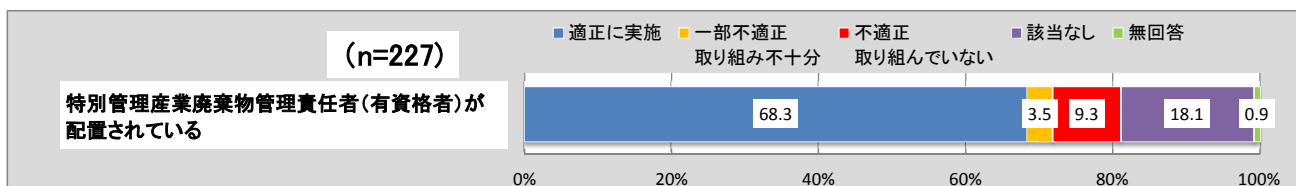
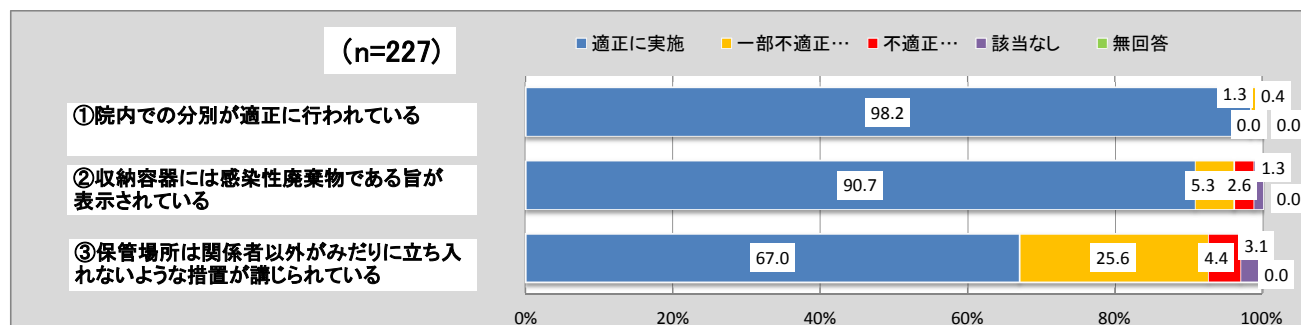
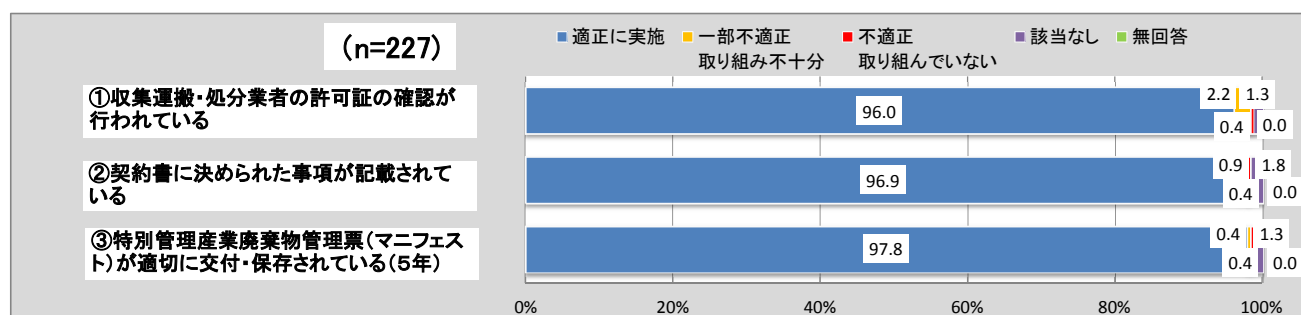
回答項目ごとに集計した比率を以下に示します。（nは回答数を表します。）

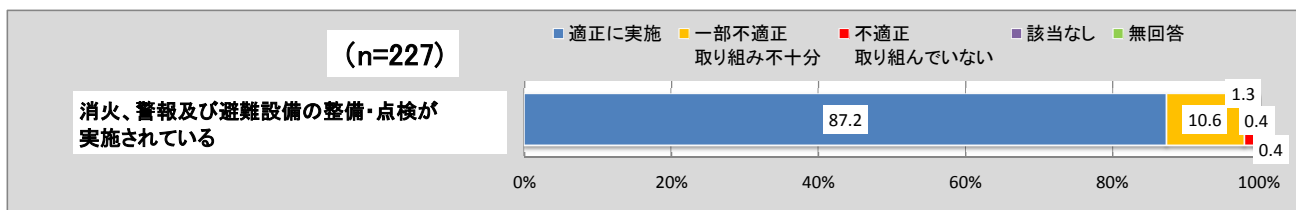
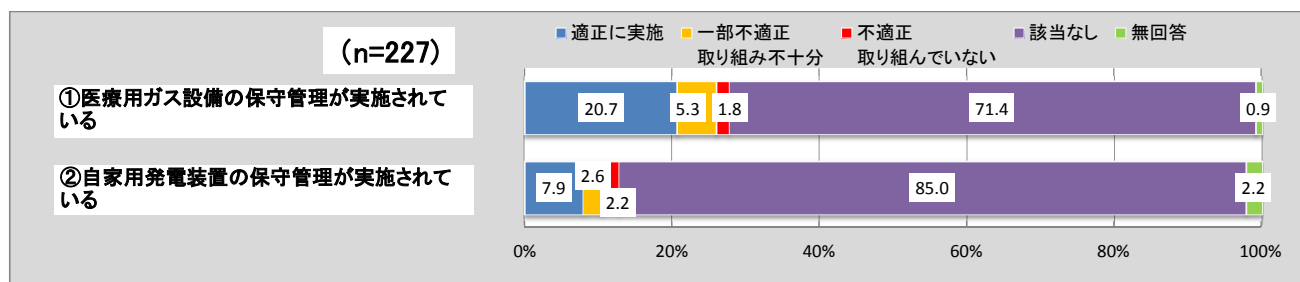
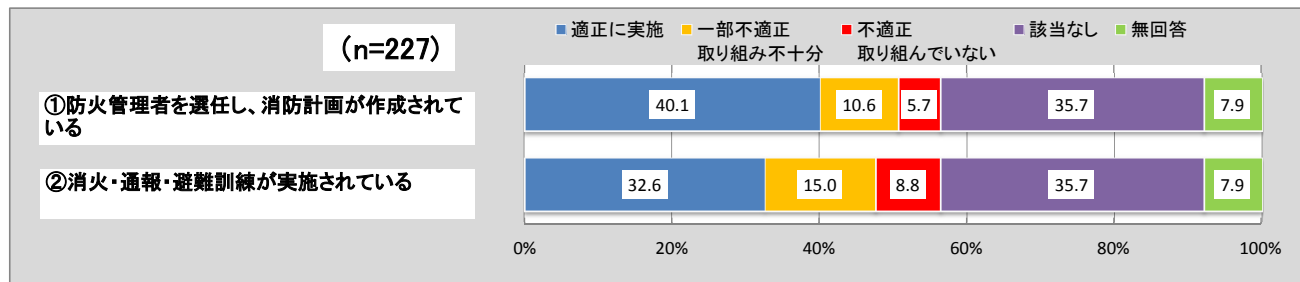
1．管理

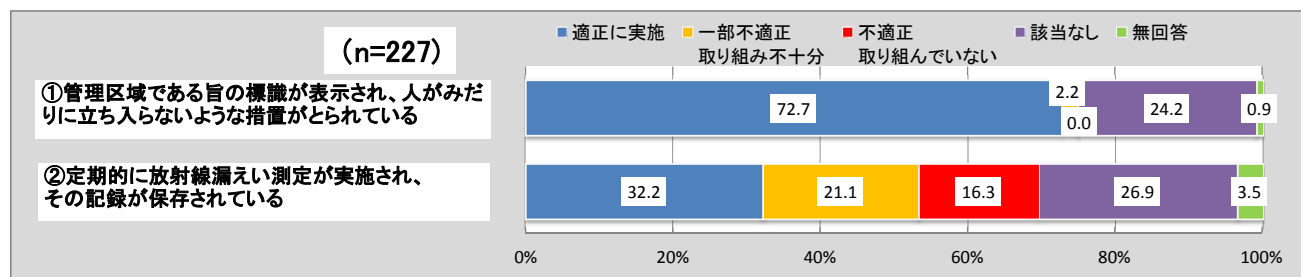
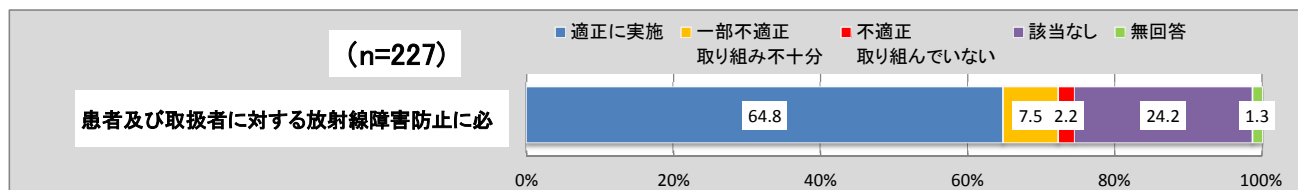
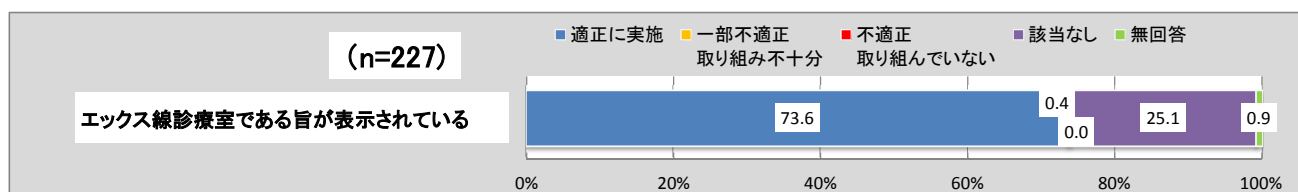
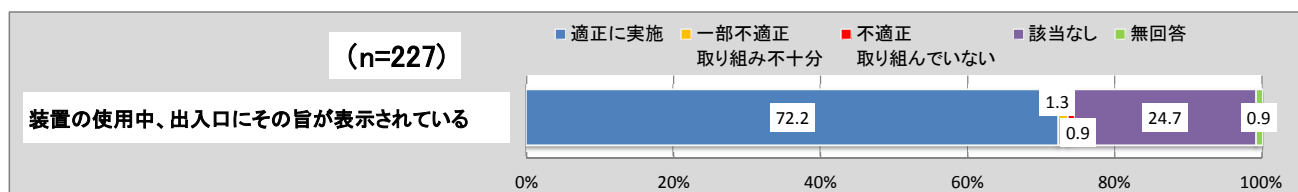
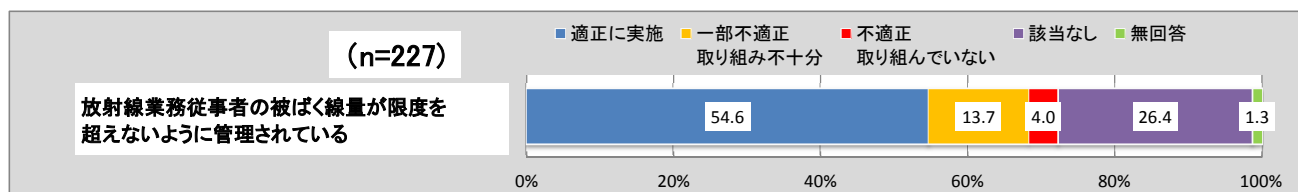
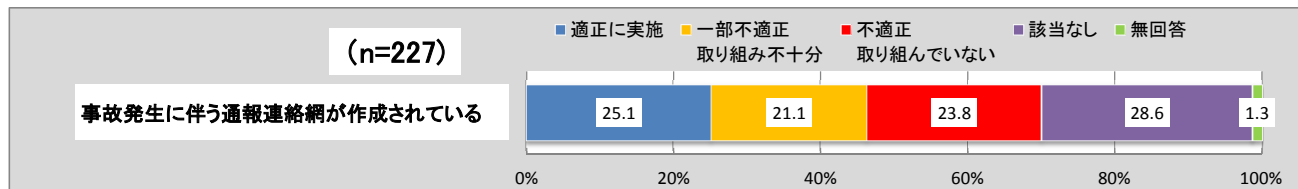
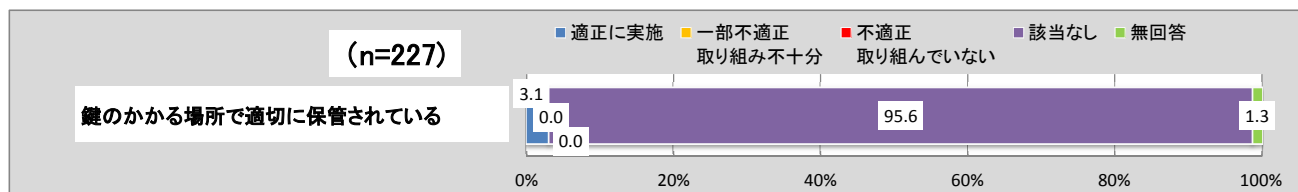
【1－1】医療法の手続き

【1－2】医薬品の取り扱い

【1－3】医療用具等の清潔保持

【1－4】給水施設

【1－5】健康管理体制

【1－6】広告

【1－7】医療情報の提供

【1－8】医療安全管理体制

【1－9】院内感染防止対策

【1－10】医薬品の安全管理体制

【1－11】医療機器の安全管理体制

【1－12】患者入院状況　　※有床診療所のみ

【1－13】休日夜間体制　　※有床診療所のみ

【1－14】調理機械･器具　　※有床診療所のみ

2. 帳票・記録

【2－1】診療録

【2－2】処方せん

【2－3】照射録

【2－4】特定生物由来製品に関する記録

【2－5】院内掲示

【2－6】助産録

3. 業務委託

基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている。

4. 感染性廃棄物

【4－1】特別管理産業廃棄物

【4－2】分別・保管

【4－3】委託

5. 防災体制

【5－1】消防用設備等の設置・維持・点検・報告

【5－2】危害防止対策

【5－3】消防計画、消火・通報・避難訓練　※収容人員30人以上の施設のみ

６. 放射線管理

【６－１】管理区域

【６－２】注意事項の掲示

【６－３】エックス線診療室の表示

【６－４】使用中の表示

【６－５】従事者の被ばく防止

【６－６】事故の場合の措置

【６－７】移動型エックス線装置の保管

7. その他

リスク評価や持続的な医療の質の改善等について、以下の質問に回答いただきました。回答例を紹介します。

①診療所内でどのようなこと(行為)が危ないと考えていますか。また、それに対し、どのように対処していますか。

回答数:120施設　回答率:49.6%

●転倒に関すること
〇高齢患者さんの転倒の危険については要注意です。院内床面の段差はありませんが、動線の確保、進路上に物をおかないこと等を注意しています。
〇転倒、転落。リスクのある人の見守りまたは介助。
〇院内での転倒等防止のため、院内設備等に配慮する。
〇当院は小児科なので子供の転倒によるケガや嘔吐物の処置について支障のないように注意深い対応に心がけている。
〇足腰の弱い患者が多いので転倒しないよう、職員が目くばりをしている。
〇当院は小児の患者が多いのですが、全身状態は問題ない子供ばかりで、よく待ち合いで走り回ったり、イスの上で飛び跳ねたりするので、いつ転倒したりどこかにぶつけたりしないか心配しております。そういう気配のある子供がいた時は、なるべく職員が目を離さないよう注意して、また声をかけるなどして、上記のようなことが起こらないように努めています。
〇転倒:足の不自由な人へ車イスの提供、段差の解消。
〇診療用ベッドへの昇降時にふらつきや転倒される事があるので、手を添えるよう心掛けています。
〇手足の不自由な患者様が多いため、院内での転倒に注意している。特に動く物に手をついて体動しないように気をつけている。
〇歩行障害、立位保持困難な患者の移動時転倒→手すりの設置、車イスの補助、介助、バリアフリー
〇診療所の入り口が階段になっている為、転倒しないように階段部に黄色のテープを貼って目立つようにしている。
〇イスにすわる際の高齢者の転倒→背もたれのあるイスの採用
〇院内がバリアフリーになっておらず廊下が狭い為、車イスや歩行器が入りにくい場所があり患者様にとって危険ではないかと思う時があります。車イスの方が来院されたり希望があった場合には段差部分にスロープを設置するようにしています。狭い場所では小型の車イスに乗り換えていただくようにしています。

●針刺し事故に関すること
〇受診患者(家族も含めて)さんにはけがさせないように床、家具の角に気をつけています。2次感染のないように消毒励行、できるだけ隔離なども気をつかっています。スタッフでは針事故のないように、2 次感染のないように気をつけています。
〇採血時の針刺し事故→事故発生時の対応方法の確認
〇採血後の針刺し事故。採血は私(院長)のみが行います。絶対に職員の針刺し事故がおこらないようにします。一度も事故はありません。
〇針事故の危険性→感染症者の周知の徹底と注意深い対応、洗浄
〇針事故が起こらないように点滴 etc の注射針はニプロセーフタッチを使用しています。
〇採血、注射、X－線撮影等による感染、被爆が危ないと考えており、針事故や感染物の管理及び放射線の障害防止を徹底することで対処しています。
〇針刺し事故に対するマニュアルができていない。キャッピングを行わない様にしている。
〇採血行為が多い為、針の扱いに手順を設け事故の防止に努めています。
〇肝炎ウィルス感染者への注射、採血時の注射針のあつかい→Hot pack で血管を拡大させ落ちついて行う。
〇針刺し事故、感染の有無について確認。注射や採血をする場所にモノを置かないようにすることを徹底。
〇針のキャップの確認。使用後直ちに外して所定の容器に廃棄する。
〇透析センターのため、穿刺に使用した針、血液汚染されたものの取扱いを担当者中心に決め意識の統一をしている。

●院内感染に関すること
〇インフルエンザ、ノロウィルスの流行時などは感染予防の為患者の隔離、速やかに誘導しています。
〇院内感染および緊急時の対応。隔離対応および汚染物質に対して迅速な対応が必要と考える。
〇血液や排泄物による院内感染→手指消毒、手袋、マスクの着用、床などの清掃、汚物置場の管理など。
〇院内感染→手指の消毒、マスクの着用
〇小児科なので待合室で院内感染がおこることが危険と考えている。①インフルエンザや水痘などの可能性が高い人は別室で待ってもらう②嘔吐のある人に吐物を出せる小さいバケツをもってもらう③院内に吐物処理セットを作っておいている④待合室におもちゃをおかない⑤空気清浄機の設置
〇感染症対策。特にインフルエンザ流行期受付での問診表記入と検温にて疑わしい患者様については別室で待機、院内ではマスク着用を義務づけている。
〇ノロ、ロタなどの感染性胃腸炎で待合室やトイレで嘔吐された場合、他の患者、職員への二次感染をいかに防ぐかは常に注意しています。次亜塩素酸の消毒、手袋、マスク、換気を徹底していますが、下痢をされている場合でのトイレでの二次感染の防止は患者様への手洗いの徹底などの指導も必要かと存じます。
〇感染対策　→　時間差来院、出入口別に分けている。(救急用ドアから出入など)

●医薬品の取扱いに関すること
〇向精神薬の盗難。関係者以外、立ち入らない場所に。診療中は保管時間外は金庫に。在庫、使用量の日常チェック。
〇薬品の取扱い、医療機器や院内の衛生管理などの怠りが大きな事故につながると考えているので部門ごとに責任者を置き管

理者への報告を徹底させている。
○投薬ミスを防ぐため、ダブルチェック、及び、チェックした人のハンコ又はサインをカルテにしています。
○予防接種は数が増加し汎雑なので、まちがって接種しないよう確認を行っている。(トリプルチェック)
○薬剤・ワクチンの量や内容の間違い。ダブルチェックなどの実施。
○医療行為は全て危険な部分を内包していますので、慎重に注意深く行動するようにしています。自院ではリスクが高いと考えられる医療行動や扱いが困難な薬剤などは極力取り扱わないようにしています。
○①院内処方なので薬のとり違え(種類・量)②ワクチン接種時のワクチンとり違え→いずれも double check をしている。
○薬剤アレルギーの発生→初診時問診の徹底
○注射薬を使用することが多いので薬品の種類や分量をまちがえないように、電子カルテ画面での確認と口頭での確認のダブルチェックを心がけている。
○医薬品の投与間違い、処方せんの記入もれ、間違い、採血内容の間違い→全てダブル、トリプルでチェックを行う。
○薬品の管理は期限等毎月確認している。
○患者さんが多い時に、あわてて処置をしたり、投薬するとミスが多くなるので、なるべく落ち着いて処置をする。二重チェックをするように心がけている。
○診療時使用薬剤(処置用薬剤、注射液、消毒剤)使用時の過誤。
○薬品の名称が非常によく似ていてまぎらわしい品があり間違って投薬するリスクがあるので二重にチェックするようにしている。
○薬品の取りまちがい←ダブルチェックを必ず行っている。在庫管理を毎日行なっている。
○指示を出すとき、指示を受けるとき、指示に従って薬等をつめる時、指示を再確認すること。
○院内処方を基本にしているので、誤薬のないようスタッフ一同気をつけている。対処法としてカルテを見て薬を取り出す時、薬袋に入れる時、渡す時の3回チェックや確認印の使用、ヒヤリハットノートでの情報の共有をしている。
○投薬の間違いが時々あることに対して、一人だけではなく出来れば他の人にも確認してもらうようにする。
○調剤等の使用は最小限にしている。
○ワクチン接種時の事故(Hib, ポロオワクチンの注射器が小さく取扱いが難しい)。接種時に注意を十分しているが、小児での急な動作に対処には困ることがある。MRを通してメーカーには改善を申し出ているが、改善は何年もされていない。
○慣れからくる思い込みにより処方間違いをすること。必ず職員のダブルチェックを励行し、処方した者、チェックをした者がカルテにサインをし責任の所在を明確にすることで安全意識を高めている。

●患者とのトラブル等に関すること
○以前は危険な言動をする患者さんがしばしばありました。ルールを守らないとか刃物の持ち込みなど身の危険を感じることもありましたが、最近は来院がへってきています。診察時間の変更が効果的であったと思われます。危険が大きい場合は警察への通報をすることです。
○患者さん、もしくはその家族が暴れる・暴言など。まずは、数人で対応しボイスレコーダーを常備。それでも収まりがつかないようなら警備の緊急ボタンを押し、110 番する。
○稀に暴力事件にまきこまれることがあるため、警察等と連絡を早急にとって対処しなければならないこともあります。強制入院も考慮。
○患者様が治療や予後に対する不安やストレスから医療者側に不満をぶつける事態がある場合は、時間をかけて、問診室で患者様のお話をお聴きする。納得が得られる様な説明及び医療の提供をする。トラブルにならないような各患者様にスタッフ 全員が接遇に配慮、教育しています。
○暴力行為→セコム、警察

●その他
○内視鏡検査に関するトラブル、局所麻酔によるショック合併症、生検後の出血等に注意しています。予診が重要と思います。
○限りなくヒューマンエラーを少なくする為に勤務についてペアに対して業務開始と終了時に互いに注意喚起する。
○従業員同志の意志が統一されていない。極力連絡帳や朝礼等で連絡するようにしている。
○職種間の勘違いが最も危険。口頭で注意を促して伝達する。
○電子カルテの操作によるミス、伝達のコミュニケーション不足→システムの流れをできるだけシンプルにして統一していく。
○喫煙:屋内完全禁煙にしている。
○感染性汚物(例えば、B型及びC型肝炎ウィルス患者の血液のついた綿花等)の処理。一定の場所を定めて廃棄、処理している。
○日々の慣れが気の緩みを生むと思われるから、毎週水曜日に実施しているミーティングにおいて注意をしている。
○混雑時に緊急性のある患者が受診しそれに気付かないこと。これに対して受付職員にはどのような患者が受診した時、医師にすぐ知らせるべきかを文書にして指導している。
○自分で勝手に考え行動すること。(が危ない)院内でのマニュアルを徹底させ実行してもらっている。それからはずれた時は注意、納得してもらっている。
○感染性危険物の処理:専用容器、分別の徹底。専用業者への委託。
○特に感染性廃棄物の取り扱いか?医師一人で行っているので感染性廃棄物を入れた容器を職員に触れさせない。
○発達障害の方の相談外来をしているのですが、多動傾向のあるお子さんが建物の外に急にでていったりすること。目や手をなるべくはなさないようにして、出口から遠いところに注意をひくおもちゃなどをおくようにしています。

この設問に対し、回答欄に記述のあったのは、227施設中120施設(回答率:49.6%)でした。
患者(特に高齢者)の転倒、注射薬等医薬品の取扱い、院内感染について危機意識を持つ診療所が多いという傾向が読み取れました。

②職員の意思統一をどのように図っていますか。
回答数:134施設　 回答率:55. 4%

〇毎日、朝会にて前日分のミストラブルがあれば報告をして緊急対応が必要な事項については対処を行ない、管理にてミストラブル用紙回覧をして月一回の各部会で検討対策をしています。
〇毎朝、始業前に、当日出勤者を集め、10 分間の朝礼を行い、診療全般と個別の部門及び症例についての留意事項を呈示して訓示を行い又、職員からの意見意向を受け、当院の継続する方向性の確認に努めている。
〇朝礼を毎日行っている。NSは申し送りノートに記入している。
〇①診療前に朝礼で伝達②申し送りノートを作成し、伝えたいことを記入、読んだら確認印を押し情報をみなが知れるようにしている。③必要に応じて、書面で情報を伝達する。
〇毎日朝礼を実施。全職員でメールを使用し連絡。
〇各担当委員会のミーティングを行いスタッフ全員に報告と議事録を読むこととしている。日々の連絡は朝の申し送りと電カル内のメールを利用している。
〇月一回などのミーティングや臨時ミーティングで意思、意見交換、急を要するときは回覧板を使用しています。
〇月に1回のミーティングならびに診療終了後の反省会などで注意点の確認の実施。
〇ヒヤリハットの報告や、研修等受講者の報告会を催している。
〇月に1回はミーティングを全員で行なっている。このミーティングをはじめてから、お互いの意思統一が良好になった。
〇パート職員も含め全員のミーティングを行い医療安全に関して反省と工夫を協議し記録に残している。ヒヤリハットについても全員の前で読み上げ再発防止の方策を提案させている。
〇2ヶ月に1回職員ミーティングにて安全管理、ヒヤリハット、インシデント・アクシデントについて、話し合い、危機管理についても担当者を設け、日々管理に努めている。
〇診療前後のミーティング。気づいたこと、改善点ノートを全員でチェックするようにしている。
〇定期的に部署でのミーティングを行って記録を残している。又申し送りノートや、ホワイトボード等を利用し、出勤時、必ず目を通すようにする事で、意思統一を図っている。
〇①患者対応の勉強会(ビデオ鑑賞等)を定期的に実施②新薬の使用方法、取扱い方法→Drによる説明③回覧等で情報を伝達(チェック印)にて確実に行う。
〇アウトソーシングでマナーや接遇の講習を考慮中。
〇日常業務中の声かけを心がけています。危険のある場合にはその場で説明し注意しています。
〇問題が起こったときに、職員全員でその情報と問題に対する対策を共有する。
〇ほう・れん・そう
〇各会議に於いて各部署の問題や事案を相談し、各部責任者より管下職員に周知させる。
〇個々の職員と面談し、院内で共有すべき情報を各自へ伝える。
〇全職員が同一に介することがないため看護師は申し送りノートを使っている。事務はカルテにメモ書き等で申し送りを書き込み、再診される時にわかるようにしている。また事務と看護師で業務上問題があった場合は協議し、院長に報告してもらうようにして対処している。
〇毎月1回職員全員で安全管理委員会を行っています。
〇月 1 回の学習会(薬剤、ヒヤリハット、安全管理など)を開催し議論、検討の場としている。
〇仕事の開始前に心の統一をはかり注意事項の確認をする。
〇職員の人数が少ないためお互いのコミュニケーションで医療上の意思統一をはかっている。
〇「〇〇〇に注意」とか滅菌消毒をきちんと行うなど、ことあるごとに声をかけている。
〇業務終了時、出勤簿(ノート)に記入時に(院長立会い)その日にあった問題点をお互いに指摘し全員に注意喚起を行っている。
〇気になる点が出てきた場合は連絡ノートに書き、各自読んだあとにサインをしてもらっている。
〇当院はいわゆるパートがほとんどのため皆がそろって学習する機会が少ない。そのため、「申し送りノート」と称して、医師、看護師、事務員が皆に伝えるべき事項を午前診、午後診の診療時間単位ごとに記入しお互いに確認できるようにしている。また、機会は決して多くはないが数ヶ月に1回は皆が集まる機会をつくり共通認識を育成している。
〇診察室は全て見わたせる状況にある為、問題になりそうな行為に対してその度に注意している。
〇ポリシーや注意事項、接遇などを入社時に必ず実施しています。
〇常に意思統一を再確認し、それからはずれた時は個人的には院長自ら注意、納得させている。全員に注意してもらう時には掲示板等を利用している。
〇日頃から挨拶の徹底を図り、気がついた事は何でもその場ですぐに言える雰囲気としている。回覧 etc で情報を共有するように。
〇医療安全管理規定集を作成し、職員に徹底するとともにトラブル発生時はインシデント・アクシデントレポートを提出することとしている。
〇意志統一には良好迅速な意志疎通が必要と考え、職種を問わず全員が共通のスペースで情報の共有、協議、伝達が常に行われる様、留意しています。
〇連絡ノートに日々の出来事、知っておかなければいけないことを各人が記入し全員に回して周知させる様にしている。器具、器械、感染者に対する接し方、取りあつかい手順をとりまとめたものをいつでも読める場所においてすぐに確認出来る様にしている。
〇業務全般にわたる連絡ノートを活用している。パート職員はシフト制のため長期間顔を合わさないこともあるため連絡ノートや患者ごとの連絡メモ(カルテにはさみこむ)により意志統一、連絡もれを防止している。定期的＋臨時で事務・院長会議や健診マニュアルを独自に作成して連絡を密にしている。
〇常勤ナースがリーダーとなって年2回以上の外部の研修を伝達する。又、申し送り事項や後日での対応事項などは、カルテへのメモとスタッフ用の掲示板を活用している。
〇口頭とメモ書きで両方で連絡し合って、漏れのないよう努めています。

この設問に対し、回答欄に記述のあったのは、227施設中134施設(回答率:55. 4%)でした。
朝礼や定期的なミーティングによる連絡・意見交換を行っている診療所が多い傾向が読み取れました。また、職員数が多い診療所の場合、全職員が集まることが困難なことから、連絡帳による申し送りなどで情報共有を図っておられました。

③医療の質の向上のために、何か工夫されていることがありますか。

回答数：118施設　 回答率：48．8％

●研修会、勉強会への参加に関すること

○医師会主催のものも含め研修会には積極的に参加しています。
○専門職および医師が積極的に研修会に参加している。院内の勉強会を行っている。
○医療安全の研修会に参加するよう指導。
○①医師、看護師の勉強会（1 回／週）②医師は最低年に1回は全国レベルの学会に参加③地域レベルの研修会には積極的に参加
○①月に1，２回医薬品などの勉強会を行っております。②新聞、インターネットなど新しい情報を共有できるよう閲覧できるようノートを作っています。
○学んだ知識を事務員、看護師に還元している。医師が真摯な態度で診療にあたれば自ずと周囲の各職種の者もその職に応じて向上を求めて努力してくれると実感している。
○職員、特に看護師で何か興味のある講演会や勉強会などに参加したいものがあるときは、積極的に参加を勧めている。参加費はクリニックで負担している。
○講演会、研修会、学会にできるだけ参加し新しい治療、医療機器の知識の吸収につとめています。疾患の知識を従業員に持ってもらうことが大切と考えているので折にふれて治療を含めて説明する様にしている。
○①外部研修への参加を促しています。②薬品に対する勉強会を不定期にしています。③年に1回接遇研修を実施しています。
○この調査書に挙げられているすべてのことが医療の質に関わることであるが、患者さんから求められる最も大きな部分は医師の知識と技術、職員の接遇と思われる。医療のレベル向上のため年に1週間程度臨時休診にして学会に参加している。また職員の接遇研修も折をみて行っている。ただし、パート職員のシフト制のため「全職員対象」に同時に研修を行うことは困難である。
○研修医の読む症例集を反復、読んで、知識を増やして質の向上に務めています。
○研修会、勉強会にはできるだけ出席するようにしている。院内勉強会もグループでは週に1回全体では月に1回行っている。
○月に一回の勉強会及び安全委員会で問題提起し具体的対応をとっている。

●情報収集に関すること

○新しい情報があればミーティング時に伝達する。
○学会の参加と雑誌等で最新の医療情報を得るようにしている。
○医師会からの情報等、常に頭に入れるようにしております。
○専門書にて自習、インターネットで関連疾患についてあらゆる情報を集めるなど
○講演で何か有効と思われるものがあれば当院でも可能か検討している。
○薬屋さんの新薬などの説明会はスタッフ全員で進んで受ける様にしている。
○知識を常にBrush　upするようにしている。

●患者への説明等に関すること

○患者さんに対して、ていねいな説明を心がけています。診察や検査の結果をその判断、治療方針などについて患者さんの理解度に合せて、説明するように工夫しています。また内容によって当院の範囲をこえると考えた際には病診連携システムを活用して、すみやかに大津日赤や大津市民病院への紹介を心がけています。
○患者向けに医療にかかわる情報の提供（待合にTVの設置）
○患者さんへの診察内容を伝達するように診療録をコピーして渡しています。
○「いつもと症状は変わらない」とか「時間がない」などの理由で投薬のみを要求してくる患者に対して、無診察投薬は認められていないことをよく説明し、毎回診察した上での投薬を徹底しております。
○患者様との人間関係を大切にする（医師のみでなくスタッフ全員）患者様が自分の病気について理解できるように説明及びパンフレットなどで教育すること（失礼とは思いますが患者様は自分の病気についてほとんど知らないし無頓着です）患者様の病気に対する認識こそ医療の質を向上させることになると考えます。
○何よりも患者様との関係を良好に保つことが大切と考え、来院されたら受付のスタッフは必ずあいさつをする。そして、話しやすい雰囲気の中でナースは来院の動機（主訴）を問診票に書いてもらいながら把握するよう努めている。ワクチンスケジュールは一方的に予約させるのではなく、母親がスケジュールの流れを理解して、自分のスケジュールの中に組み込みやすい様に、見たらわかる当院で作成したワクチンスケジュール表を初回ワクチン時に説明しながら渡している。

●その他

〇OJTにつきる。
〇初診受付をインターネットからできるようにし、主訴などあらかじめ把握するようにしている。アンケートやクリスマスカードなどで疾病予防について呼びかけを行っている。
〇人員の配置を十分に目くばりができるようにモニター設置。
〇月１回のミーティングで細かなことでもミス、ニアミスを報告し合い共有することで再発防止を心掛けている。
〇問題と思われる行為があればすぐその場に注意指示している。
〇忙しいときこそあせらず確実に仕事をし、ミスがおこらないことが必要と考えます。
〇多くの職員を雇っている。
〇予約システムの導入
〇ダブルチェックを全ての行為に対し行なう様にしている。
〇業務マニュアルを作成し、全員に配布している。
〇職員が何か気が付いた事があれば院長に伝え、院長が整理、まとめた事を掲示板等で伝えている。
〇インシデント等の個々の事例に対して、対策を講じリアルタイムに対応している。
〇他医療機関の医師にコンサルトし意見を頂いています。
〇投薬について院内調剤のため職員によるダブルチェックを行っている。
〇できるだけ雑談をできる時間を作り、コミュニケーションを図る。
〇間違ったりした事を隠さないように指導している。ミスをした時にごまかしたり隠したりしない事が大事だ、とよく言っている。
〇ひとりひとりの患者様に誠心誠意で接する。
〇患者さんの動線は少なくする様に努めている。

この設問に対し、回答欄に記述のあったのは、２２７施設中１１８施設（回答率：４４．８％）でした。
院外・院内の研修会への積極的な参加などにより新しい情報を得ること、また、患者への十分な説明による信頼関係の構築により、医療の質の向上を図っている診療所が多い傾向が読み取れました。

調査結果を総括して

今回の「医科診療所自主点検調査事業」においては、調査対象の 93%に当たる 227 もの医科診療所から回答をいただきました。

自主点検による結果は、「安全管理体制」の項目について多少不十分な箇所が見受けられたものの、全体をとおしては概ね良好でありました。以下、集計結果を総括して、医科診療所の今後の自主点検における注意点などについて記します。

【１－７】医療情報の提供

手引きⅠ－７「医療情報の提供」（7 ページ）

医療機能情報の診療所内における閲覧について、34.8%が「取り組み不十分」あるいは「取り組んでいない」と回答していました。滋賀県が運用する「救急医療ネットしが」の公開情報に変更があった場合は修正の手続きを行うとともに、年 1 回の定期報告も遅滞なく行ってください。また、医療機能情報の内容をプリントアウトし、待合・受付に備え付けるなど、患者等に対し積極的に閲覧に供してください。

【１－８】医療安全管理体制

手引きⅠ－８「医療安全管理体制」（7 ページ～）

指針の作成は 33.5%、職員研修の実施は 56.8%、事故・インシデント報告制度の整備は 42.3%が「取り組み不十分」あるいは「取り組んでいない」と回答していました。これらの規定は、医療の安全確保のための根幹となる非常に重要な内容です。

指針については、手引きに示す 8 項目を盛り込み、職員に周知してください。

職員研修は、職種横断的に年 2 回程度実施し、記録に残してください。無床診療所の場合は、外部研修の受講で代用することができます。

事故・インシデントが発生した場合は、ただちに安全管理委員会又は管理者へ報告し、その内容を記録し保存してください。また、事例検討により改善策（再発防止策）を立て、診療所内において情報を共有できる体制を整えてください。

【１－９】院内感染防止対策

手引きⅠ－９「院内感染防止対策」（9 ページ～）

指針の作成は 36.6%、職員研修の実施は 58.5%、推進を目的とした改善の方策は 43.7%が「取り組み不十分」あるいは「取り組んでいない」と回答していました。

指針については、手引きに示す 7 項目を盛り込み、職員に周知してください。

職員研修は、職種横断的に年 2 回程度実施し、記録に残してください。無床診療所の場合は、外部研修の受講で代用することができます。

院内感染防止対策の推進については、診療所における感染症発生動向の情報を共有し、院内感染の予防及びまん延防止を図ってください。また、指針に即したマニュアルを整備し、職員に周知することで更なる感染予防の徹底に努めてください。

【１－１０】医薬品の安全管理体制

手引きⅠ－１０「医薬品の安全管理体制」（11 ページ～）

医薬品の安全使用について、責任者の配置は 12.3%、職員研修の実施は 53.7%、業務手順書の作成は 60.8%、必要な情報収集及び職員への周知は 33.0%が「取り組み不十分」あるいは「取り組んでいない」と回答していました。

医薬品の安全管理にかかる責任者は手引きに示す資格者の中から選任してください。手順書の作成や職員研修の実施等は、責任者が行わなければならない業務とされています。

職員研修は必要に応じて実施し、実施内容を記録に残してください。

手順書については手引きに示す 6 項目を含め、実施に当たって確認と記録をしてください。

責任者は、平素から医薬品にかかる情報を広く収集・管理し、必要な情報は取り扱う職員に迅速かつ確実に周知徹底してください。

【１－１１】医療機器の安全管理体制

手引きⅠ－１１「医療機器の安全管理体制」（12 ページ～）

医療機器の安全使用について、責任者の配置は 11.8%、職員研修の実施は 45.8%、保守点検の実施は 22.0%、必要な情報収集及び職員への周知は 30.8%が「取り組み不十分」あるいは「取り組んでいない」と回答していました。

医療機器の安全管理にかかる責任者は手引きに示す資格者の中から選任してください。職員研修の実施や保守点検計画の策定等は、責任者が行わなければならない業務とされています。

使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、使用予定者に対し研修を実施し、実施内容を記録に残してください。

保守点検が必要と考えられる医療機器については、手引きに示す事項を盛り込んだ保守点検計画を策定してください。また、保守点検の実施状況も記録に残してください。

責任者は、医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、得られた情報は使用者等に対し適切に提供してください。また、使用する医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めてください。

【４－２】感染性廃棄物の分別・保管

手引きⅣ－２「分別・保管」（22 ページ～）

廃棄物保管場所に立ち入れないための措置について、30.0%が「取り組み不十分」あるいは「取り組んでいない」と回答していました。

保管場所は、感染性廃棄物が飛散、流出、浸透並びに悪臭が発散しないよう、必要な措置を講じてください。保管場所に必要な措置及び掲示板については、手引き及び「感染性廃棄物処理マニュアル」を参考にしてください。

【５－３】消防計画、消火・通報・避難訓練

手引きⅤ－３「消防計画、消火・通報・避難訓練」（26 ページ～）

防火管理者の選任及び消防計画の作成は 16.3%、消火・通報・避難訓練は 23.8%が「取り組み不十分」あるいは「取り組んでいない」と回答していました。

この規定は、消防法で収容人員が 30 人以上の診療所に対し求められています。収容人員の算定方法は、所轄の消防署に確認してください。また、有床診療所については、厚生労働省が作成した「防火・防災対策要綱」に基づく防火管理を徹底してください。

【６－１】放射線管理区域

手引きⅥ－１「管理区域」（28 ページ～）

定期的な放射線漏えい測定の実施について、37.4%が「取り組み不十分」あるいは「取り組んでいない」と回答していました。

管理区域の境界など、放射線障害の発生するおそれの場所について、6 ケ月を超えない期間ごとに 1 回以上線量計で測定し、結果に関する記録を 5 年間保存してください。

【６－５】放射線診療従事者の被ばく防止

手引きⅥ－５「従事者の被ばく防止」（29 ページ～）

放射線業務従事者の被ばく管理について、17.7%が「取り組み不十分」あるいは「取り組んでいない」と回答していました。

従事者被ばく防止のための防護衣を備え置き、やむを得ずエックス線診療室内で撮影等を実施する場合は必ず防護衣を着用してください。また、放射線診療従事者は、フィルムバッジ等により外部被ばく線量を測定してください。

【６－６】放射線事故の場合の措置

手引きⅥ－６「事故の場合の措置」（30 ページ～）

事故発生時の通報連絡網の作成について、44.9%が「取り組み不十分」あるいは「取り組んでいない」と回答していました。

通報連絡網は、操作室等の従事者の目に付きやすい場所に掲示してください。通報先は、保健所、管轄する警察署、消防署その他関係機関の通報先を含めてください。

その他の自由回答欄に記載された意見等については、参考になると思われる事例・意見を掲載させていただきました。各診療所の実情に合わせて、検討の際に活用してください。

この結果報告書により、市内の他診療所の現状を認識していただき、今後の貴施設の医療安全や衛生管理を進めていく上での参考にしていただければ幸いです。

資料編

医科診療所自主点検結果

１．管理

【１－１】医療法の手続き

上段：回答数 下段：　　％	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
①許可及び届出事項に変更がある場合、必要な手続きがとられている	227	222	1	0	4	0
	100.0	97.8	0.4	0.0	1.8	0.0
②放射線装置を設置、廃止した場合必要な手続きがとられている	227	165	0	0	62	0
	100.0	72.7	0.0	0.0	27.3	0.0
③有資格者採用時には資格免許証を原本で確認し、写しが保管されている	227	194	15	1	16	1
	99.9	85.5	6.6	0.4	7.0	0.4

【１－２】医薬品の取り扱い

上段：回答数 下段：　　％	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
①毒・劇薬は適切に管理されている	227	141	9	1	75	1
	99.9	62.1	4.0	0.4	33.0	0.4
②麻薬は専用の麻薬金庫に貯蔵し、適切に保管されている	227	47	2	0	175	3
	100.0	20.7	0.9	0.0	77.1	1.3
③覚せい剤原料は、鍵をかけた場所において保管し、適切に管理されている	227	22	0	0	202	3
	100.0	9.7	0.0	0.0	89.0	1.3
④向精神薬その他薬剤の盗難、紛失等事故防止の措置がとられている	227	108	22	4	92	1
	100.0	47.6	9.7	1.8	40.5	0.4
⑤医薬品の衛生管理がなされ、アルコール類等の引火性の医薬品が適切に保管されている	227	204	13	0	8	2
	100.0	89.9	5.7	0.0	3.5	0.9

【１－３】医療用具等の清潔保持

上段：回答数 下段：　　％	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
医療機器、看護用具が清潔を保つよう充分に手入れがされている／清掃の実施により、リネン庫等の諸設備の清潔が保持されている	227	213	12	0		2
	100.0	93.8	5.3	0.0		0.9

【１－４】給水施設

上段：回答数 下段：　　％	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
受水槽を設置している場合、水道法に基づく清掃、水質検査等が実施されている	227	42	3	4	176	2
	100.0	18.5	1.3	1.8	77.5	0.9

【１－５】健康管理体制

上段：回答数 下段：　　％	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
①職員への定期健康診断が実施されている	227	191	27	3		6
	100.0	84.1	11.9	1.3		2.6
②特殊業務（給食・放射線・夜勤）職員への健康診断が実施されている	227	37	5	1	181	3
	100.0	16.3	2.2	0.4	79.7	1.3

【１－６】広告

上段：回答数 下段：　　％	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
広告できる事項が遵守されている	227	217	1	0	8	1
	100.0	95.6	0.4	0.0	3.5	0.4

【１－７】医療情報の提供

上段：回答数 下段：　　％	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
診療所内で医療機能情報の閲覧ができる状態となっている	227	140	70	9		8
	100.0	61.7	30.8	4.0		3.5

【１－８】医療安全管理体制

上段：回答数 下段：　　％	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
①医療に係る安全管理のための指針が定められている	227	146	64	12		5
	100.0	64.3	28.2	5.3		2.2
②安全管理のための研修が、全職員を対象に年2回程度実施されている	227	93	97	32		5
	100.0	41.0	42.7	14.1		2.2
③医療事故・インシデント（ヒヤリハット）事例の報告制度が設けられている	227	124	70	26		7
	100.0	54.6	30.8	11.5		3.1
④（**有床診療所のみ**）安全管理のための委員会が開催されている	227	10	1	0	215	1
	100.0	4.4	0.4	0.0	94.7	0.4

【１－９】院内感染防止対策

上段：回答数 下段：　　％	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
①院内感染対策のための指針が定められている	227	139	66	17		5
	100.0	61.2	29.1	7.5		2.2
②院内感染対策のための研修が、全職員を対象に年2回程度実施されている	227	88	90	43		6
	100.0	38.8	39.6	18.9		2.6
③院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策が図られている	227	122	78	21		6
	100.0	53.7	34.4	9.3		2.6
④（**有床診療所のみ**）院内感染対策のための委員会が開催されている	227	11	1	0	215	0
	100.0	4.8	0.4	0.0	94.7	0.0

【1－10】医薬品の安全管理体制

上段:回答数 下段:　　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
①医薬品の安全使用のための責任者が配置されている	227 100.0	192 84.6	17 7.5	11 4.8		7 3.1
②医薬品の安全使用のための職員研修が実施されている	227 100.0	96 42.3	84 37.0	38 16.7		9 4.0
③医薬品の安全使用のための業務に関する手順書が作成されている	227 100.0	76 33.5	84 37.0	54 23.8		13 5.7
④医薬品の安全使用に必要な情報を収集し、職員に周知されている	227 100.0	143 63.0	62 27.3	13 5.7		9 4.0

【1－11】医療機器の安全管理体制

上段:回答数 下段:　　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
①医療機器の安全使用のための責任者が配置されている	227 100.0	194 85.5	16 7.0	11 4.8	2 0.9	4 1.8
②医療機器の安全使用のための職員研修が実施されている	227 100.0	112 49.3	75 33.0	29 12.8	4 1.8	7 3.1
③医療機器の定期的な保守点検が行われている	227 100.0	170 74.9	43 18.9	7 3.1	4 1.8	3 1.3
④医療機器の安全使用に必要な情報を収集し、職員に周知されている	227 100.0	148 65.2	60 26.4	10 4.4	6 2.6	3 1.3

【1－12】患者入院状況　　　※有床診療所のみ

上段:回答数 下段:　　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
①病室に許可定員以上の患者を入院させていない／病室以外に患者を入院させていない	227 100.0	10 4.4	0 0.0	0 0.0	217 95.6	0 0.0
②新生児の管理・看護体制、災害時の避難体制が確保されている	227 100.0	6 2.6	0 0.0	0 0.0	221 97.4	0 0.0

【1－13】夜間休日体制　　　※有床診療所のみ

上段:回答数 下段:　　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
夜間・休日の診療体制が確保されている	227 100.0	9 4.0	0 0.0	1 0.4	217 95.6	0 0.0

【1－14】調理機械・器具　　　※有床診療所のみ

上段:回答数 下段:　　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
①調理機械器具・運搬車が清潔を保つよう充分に手入れがされている	227 100.0	7 3.1	0 0.0	0 0.0	220 96.9	0 0.0
②食器の消毒が適切に行われている	227 100.0	8 3.5	0 0.0	0 0.0	219 96.5	0 0.0
③食品等の保管・取り扱いが衛生的に行われている	227 100.0	8 3.5	0 0.0	0 0.0	219 96.5	0 0.0
④調理従事者の作業被服の清潔が保持されている	227 100.0	7 3.1	0 0.0	0 0.0	220 96.9	0 0.0

2. 帳票・記録

【2－1】診療録

上段:回答数 下段:　　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
必要な事項が記載され、保存されている（5年）	227 100.0	227 100.0	0 0.0	0 0.0		0 0.0

【2－2】処方せん

上段:回答数 下段:　　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
必要な事項が記載され、保存されている（保険医療機関3年）	227 100.0	208 91.6	2 0.9	1 0.4	14 6.2	2 0.9

【2－3】照射録

上段:回答数 下段:　　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
必要な事項が記載されている	227 100.0	124 54.6	11 4.8	9 4.0	82 36.1	1 0.4

【2－4】特定生物由来製品に関する記録

上段:回答数 下段:　　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
必要な事項が記載され、保存されている（20年）	227 100.0	53 23.3	9 4.0	4 1.8	155 68.3	6 2.6

【2－5】院内掲示

上段:回答数 下段:　　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
院内の見やすい場所へ、管理者氏名、従事医師の氏名、診療日及び診療時間が掲示されている	227 100.0	210 92.5	17 7.5	0 0.0		0 0.0

【2－6】助産録

上段：回答数 下段：　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
必要な事項が記載され、保存されている（5年）	227 100.0	7 3.1	0 0.0	0 0.0	220 96.9	0 0.0

3．業務委託

【3－1】検体検査

上段：回答数 下段：　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている	227 100.0	212 93.4	6 2.6	3 1.3	6 2.6	0 0.0

【3－2】滅菌消毒

上段：回答数 下段：　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている	227 100.0	51 22.5	8 3.5	9 4.0	159 70.0	0 0.0

【3－3】患者搬送

上段：回答数 下段：　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている	227 100.0	17 7.5	6 2.6	15 6.6	186 81.9	3 1.3

【3－4】医療機器の保守点検

上段：回答数 下段：　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている	227 100.0	166 73.1	25 11.0	8 3.5	25 11.0	3 1.3

【3－5】医療ガス供給設備の保守点検

上段：回答数 下段：　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている	227 100.0	42 18.5	8 3.5	7 3.1	167 73.6	3 1.3

【3－6】洗濯

上段：回答数 下段：　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている	227 100.0	52 22.9	22 9.7	16 7.0	136 59.9	1 0.4

【3－7】清掃

上段：回答数 下段：　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている	227 100.0	79 34.8	17 7.5	17 7.5	113 49.8	1 0.4

4．感染性廃棄物

【4－1】特別管理産業廃棄物

上段：回答数 下段：　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
特別管理産業廃棄物管理責任者（有資格者）が配置されている	227 100.0	155 68.3	8 3.5	21 9.3	41 18.1	2 0.9

【4－2】分別・保管

上段：回答数 下段：　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
①院内での分別が適正に行われている	227 100.0	223 98.2	3 1.3	0 0.0	1 0.4	0 0.0
②収納容器には感染性廃棄物である旨が表示されている	227 100.0	206 90.7	12 5.3	6 2.6	3 1.3	0 0.0
③保管場所は関係者以外がみだりに立ち入れないような措置が講じられている	227 100.0	152 67.0	58 25.6	10 4.4	7 3.1	0 0.0

【4－3】委託

上段：回答数 下段：　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
①収集運搬・処分業者の許可証の確認が行われている	227 100.0	218 96.0	5 2.2	1 0.4	3 1.3	0 0.0
②契約書に決められた事項が記載されている	227 100.0	220 96.9	2 0.9	1 0.4	4 1.8	0 0.0
③特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）が適切に交付・保存されている（5年）	227 100.0	222 97.8	1 0.4	1 0.4	3 1.3	0 0.0

5. 防災体制

【5－1】消防用設備等の設置・維持・点検・報告

上段：回答数 下段：　　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
消火、警報及び避難設備の整備・点検が実施されている	227 100.0	198 87.2	24 10.6	3 1.3	1 0.4	1 0.4

【5－2】危害防止対策

上段：回答数 下段：　　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
①医療用ガス設備の保守管理が実施されている	227 100.0	47 20.7	12 5.3	4 1.8	162 71.4	2 0.9
②自家用発電装置の保守管理が実施されている	227 100.0	18 7.9	6 2.6	5 2.2	193 85.0	5 2.2

【5－3】消防計画、消火・通報・避難訓練　　※収容人員30人以上の施設のみ

上段：回答数 下段：　　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
①防火管理者を選任し、消防計画が作成されている	227 100.0	91 40.1	24 10.6	13 5.7	81 35.7	18 7.9
②消火・通報・避難訓練が実施されている	227 100.0	74 32.6	34 15.0	20 8.8	81 35.7	18 7.9

6. 放射線管理

【6－1】管理区域

上段：回答数 下段：　　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
①管理区域である旨の標識が表示され、人がみだりに立ち入らないような措置がとられている	227 100.0	165 72.7	5 2.2	0 0.0	55 24.2	2 0.9
②定期的に放射線漏えい測定が実施され、その記録が保存されている	227 100.0	73 32.2	48 21.1	37 16.3	61 26.9	8 3.5

【6－2】注意事項の掲示

上段：回答数 下段：　　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
患者及び取扱者に対する放射線障害防止に必要な注意事項が掲示されている	227 100.0	147 64.8	17 7.5	5 2.2	55 24.2	3 1.3

【6－3】エックス線診療室の表示

上段：回答数 下段：　　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
エックス線診療室である旨が表示されている	227 100.0	167 73.6	1 0.4	0 0.0	57 25.1	2 0.9

【6－4】使用中の表示

上段：回答数 下段：　　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
装置の使用中、出入口にその旨が表示されている	227 100.0	164 72.2	3 1.3	2 0.9	56 24.7	2 0.9

【6－5】従事者の被ばく防止

上段：回答数 下段：　　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
放射線業務従事者の被ばく線量が限度を超えないように管理されている	227 100.0	124 54.6	31 13.7	9 4.0	60 26.4	3 1.3

【6－6】事故の場合の措置

上段：回答数 下段：　　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
事故発生に伴う通報連絡網が作成されている	227 100.0	57 25.1	48 21.1	54 23.8	65 28.6	3 1.3

【6－7】移動型エックス線装置の保管

上段：回答数 下段：　　%	合計	適正に実施	一部不適正 取り組み不十分	不適正 取り組んでいない	該当なし	無回答
鍵のかかる場所で適切に保管されている	227 100.0	7 3.1	0 0.0	0 0.0	217 95.6	3 1.3

診療所自主管理の手引き

第１版（平成２６年９月）

大　津　市　保　健　所

は　じ　め　に

医療の安全を確保することは非常に重要なことであり、良質な医療を提供するための基本であると言っても過言ではありません。

国においては、平成１８年に医療法の一部を改正し、医療法第６条の１０に「病院、診療所又は助産所の管理者は、医療の安全を確保するための措置を講じなければならない」と規定し、平成１９年４月１日に施行したところです。これにより、診療所においても、医療の安全が確保されていることの確認が必要となりました。確認は、保健所による立入検査のほか、診療所自らが積極的に行うことが重要であり、医療の安全確保により一層努めていただく必要があります。

このたび、診療所の管理者が率先して医療の安全管理に取り組んでいただけるよう、「診療所自主管理の手引き」を作成しました。この手引きは、医療法その他関係法令に定められた、安全で良質な医療を提供するための必要な事項について項目ごとにチェック内容を解説し、自主管理が効率的に行えるよう作成しております。手引きを熟読した上で、定期的に管理状況を確認していただき、不十分な点については速やかに改善するなど管理体制の強化につなげてください。

手 引 き の 使 い 方

自主管理点検項目ごとにチェック内容が記載されていますので、項目ごとに内容を確認し、巻末の「診療所自主管理点検表」に、適正に実施されていれば「○」、一部不適正又は取り組みが不十分な場合には「△」、不適正又は取り組んでいない場合には「×」、該当しない項目は「－」を記入してください。

「△」又は「×」を記入した項目については、改善に向けた取り組みをお願いします。

目　次

Ⅰ 管理

Ⅱ 帳票・記録

Ⅲ 業務委託

Ⅳ 感染性廃棄物

Ⅴ 防災体制

Ⅵ 放射線管理

別添　　診療所自主管理点検表（様式）

Ⅰ　管　理

1　医療法の手続き

（1）許可及び届出事項に変更がある場合、必要な手続きがとられていること

ポイント

●医療法人等、非医師・非歯科医師開設の診療所が次の事項を変更する（変更した）場合

変更事項	必要な手続き		備考
	提出書類	提出期日	
開設の目的及び維持の方法	（様式第3号） 開設許可事項 変更許可申請書	事前	医療法人が開設の目的を変更する場合、事前に定款変更の手続きが必要
従事者の定員			
敷地面積			敷地の新旧平面図を添付
建物の構造概要 （室の用途変更を含む）			・新旧平面図を添付 ・有床診療所は、使用開始前に別途使用許可申請の手続きを要する場合があること
病床数・病床種別の病床数・病室ごとの病床数			病室の病床数を減らす場合を除く
開設者の住所・氏名 （法人については、名称・主たる事務所の所在地）	（様式第8号） 開設許可・届出事項 変更届	変更後 10日以内	・開設主体が変更する場合は、廃止・開設の手続きとなること ・医療法人の場合は、事前に定款変更の手続きが必要
診療所の名称			医療法人の場合は、事前に定款変更の手続きが必要
診療科目			麻酔科を標榜する場合は、「麻酔科標榜許可証」の写しを添付すること
法人の場合、 定款・寄付行為・条例			
病床数・病床種別の病床数・病室ごとの病床数			病室の病床数を減らす場合に限る
管理者の住所・氏名			・医師・歯科医師免許証の写しを添付すること ・臨床研修等修了者にあっては、臨床研修修了登録証の写しを添付すること

●医師・歯科医師による個人開設の診療所が次の事項を変更した場合

変更事項	必要な手続き		備考
	提出書類	提出期日	
開設者の住所・氏名	（様式第9号） 開設届出事項 変更届	変更後 10日以内	開設主体が変更する場合は、廃止・開設の手続きとなること
診療所の名称			
診療科目			麻酔科を標榜する場合は、「麻酔科標榜許可証」の写しを添付すること
従事者の定員			
敷地面積			敷地の新旧平面図を添付
建物の構造概要 （室の用途変更を含む）			・新旧平面図を添付 ・有床診療所は、使用開始前に別途使用許可申請の手続きを要する場合があること
病床数・病床種別の病床数・各病室の病床数			
管理者の住所・氏名			・医師・歯科医師免許証の写しを添付すること ・臨床研修等修了者にあっては、臨床研修修了登録証の写しを添付すること
従事医師・歯科医師の氏名及び担当診療科名			
診療日、診療時間			
薬剤師が勤務する場合、その氏名			薬剤師免許証の写しを添付

（２）放射線装置を設置、廃止した場合、必要な手続きがとられていること

ポイント

変　更 区　分	必要な手続き		備考
	提　出　書　類	提出期日	
設　置	（様式第16号） 診療用エックス線装置設置届	設置後 10日以内	エックス線診察室の周辺図、平面図、立面図及び漏洩放射線量測定記録書、結果書を添付
廃　止	（様式第25号） 診療用エックス線装置等廃止届	廃止後 10日以内	

《注》装置の更新を行った場合は、設置、廃止両方の手続きが必要です。

（３）有資格者採用時には資格免許証を原本で確認し、写しが保管されていること

ポイント

・有資格者採用時には、勤務形態にかかわらず、必ず資格免許証の原本を確認し、免許証の写しが保管されていること。

・平成16年4月以後に医師免許を取得（歯科医師については平成18年4月以後に歯科医師免許を取得）した者、再教育研修を修了した者は、臨床研修等修了登録証の原本を確認し、写しが保管されていること。

各申請書・届出書は、大津市のホームページからダウンロードできます。

トップページ（http://www.city.otsu.lg.jp/）
＞　申請書ダウンロード　＞　健康・医療・福祉＞　健康・保健衛生　＞　医事薬事
＞　医事薬事関係届出様式 【診療所等開設】関係の申請書・届出書

２　医薬品の取り扱い

（４）毒・劇薬が適切に管理されていること
【参照】 薬事法第44条・第48条

ポイント

・毒薬及び劇薬が他のものと区別して、保管、陳列されている。また、毒薬を保管、陳列する場所が施錠されていること。

・毒薬及び劇薬の直接容器または直接の被包に、毒薬は黒地に白枠白字をもってその品名及び「毒」の字が、劇薬は白地に赤枠赤字をもってその品名及び「劇」の字が記載されていること。

《注》劇薬の陳列棚を赤枠で囲むなど、より明確に区別されていることが望まれます。

（５）麻薬は専用の金庫に貯蔵し、適切に保管されていること
【参照】 麻薬及び向精神薬取締法第34条・第39条

ポイント

・麻薬は他のものと区別して、診療所内の施錠可能な麻薬専用金庫に保管されていること。

・麻薬帳簿を備え、診療所で譲り受けた（又は廃棄した、譲り渡した）麻薬、及び診療所内で施用した麻薬の品名、数量、年月日が記載されていること。

《注》麻薬専用金庫内に、麻薬以外のもの（麻薬帳簿等）を保管することは認められていません。麻薬の取り扱いに関する詳細は、滋賀県薬務感染症対策課が作成している「麻薬・向精神薬取扱者の手引き」を参考にしてください。

（６）覚せい剤原料は、鍵をかけた場所において保管し、適切に管理されていること
【参照】 覚せい剤取締法第30条の10・第30条の12

ポイント

・覚せい剤原料は、診療所内の施錠可能な場所に保管されていること。

・譲渡証、譲受証は2年間保存していること。

《注》専用保管庫とすることが望まれます。麻薬保管庫には保管できません。帳簿を備えることが望まれます。

（７）向精神薬その他薬剤の盗難、紛失等事故防止の措置がとられていること
【参照】 麻薬及び向精神薬取締法施行規則第40条第1項・第2項

ポイント

・向精神薬は、盗難防止の注意が十分払われている場合を除き、保管する場所が施錠されていること。

（８）医薬品の衛生管理がなされ、アルコール類等の引火性の医薬品が適切に保管されていること
【参照】 医療法20条、同施行規則第16条第1項第14号
「病院等における防火・防災対策要綱について」(H25.10.18医政発1018第17号)

ポイント

・薬品庫や調剤室に冷暗所を設け、温度計により温度管理が行われていること。また、医薬品及びその容器の清潔が保持されていること。

・アルコール類、エーテル類、ベンゼン、クロロホルム等の引火性のある薬品は、不燃物の保管庫に保管するか、火気使用箇所から離して保管されていること。また、薬品棚からの転倒防止対策がとられていること。

《注》医薬品保冷庫に、食品類など医薬品以外のものを混在させて保管することは認められていません。入院患者の持参薬も含めて、定期的に使用期限の確認を行ってください。

３　医療用具等の清潔保持

（９）医療用具、看護用具が清潔を保つよう充分に手入れがされていること
清掃の実施により、リネン庫等の諸設備の清潔が保持されていること
【参照】 医療法20条
「医療機関等における院内感染対策について」(H23. 6. 17医政指発0617第1号)

ポイント

〔医療機器等の清潔保持〕

・廊下に医療機器や看護用具が放置されていないこと。

・医療材料や医療機器が適切に洗浄、消毒または滅菌されていること。また、汚染を避け清潔区域で保管し、使用の際は安全保存期間(有効期限)が厳守されていること。

《注》医療材料等の消毒・滅菌等に関する記録が保存されていることが望まれます。

〔病棟諸設備の清潔保持〕
・環境整備の基本である日常の清掃、整理整頓が徹底されていること。
・ベッド、マットレス等の寝具類及び病室内の清潔が保持されていること。
・便所及び便器の清潔が保持されていること。
《注》天井や廊下の隅、空調の吹出口はホコリが付着しやすいので、清掃を徹底してください。
清潔リネンやマットレスは、湿気やホコリなどの汚染を避け清潔な状態で保管し、床への直置きは認められていません。
使用済みオムツ等が清潔スペースに混在しないようにしてください。
限られたスペースを有効に活用して、清潔と不潔の区別を心がけてください。

〔院内感染対策のための清潔保持〕
・手袋、ガウン、マスク等の個人用防護具が配備され、職員にその使用方法が周知されていること。
・手洗い及び手指消毒のための設備（消毒用アルコール等）が院内の特定の場所に配置され、患者処置の前後に必ず手指消毒が行われていること。
・注射針使用の際、針刺し事故防止のため「リキャップ（使用済みの針に再びキャップをすること）」を原則として禁止し、専用の廃棄容器が適切に配置されていること。
・ドアノブ、ベッド柵など職員や患者が頻繁に接触する箇所については、定期的に清拭し、必要に応じアルコール消毒が行われていること。
《注》手指消毒用アルコールに開封日や詰替日を記載するなど、消毒効果を把握してください。手拭きは、共用の布タオルではなくペーパータオルを使用してください。

４　給水施設

（１０）受水槽を設置している場合、水道法に基づく清掃、水質検査等が実施されていること

【参照】 水道法第34条の2、同施行規則第55条

ポイント

・1年以内ごとに1回、国の登録を受けた検査機関の検査が行われていること。
・水槽の清掃が1年以内ごとに1回定期的に行われていること。また、水の色、濁り、臭い、味等を検査し、異常があれば水質検査が行われていること。

５　健康管理体制

（１１）職員への定期健康診断が実施されていること

【参照】 医療法第15条第1項、労働安全衛生法第66条・第66条の5

ポイント

・常勤職員に対し、労働安全衛生法で定める検診項目について、年1回定期健康診断が行われていること。

・健康診断結果の記録により異常の所見があると診断された職員に対し、健康を保持するための措置(再検査の通知、労働環境の変更等)がとられていること。

《注》非常勤職員についても健康診断の受診結果を確認し、健康状況の把握に努めてください。

（１２）特殊業務（給食・放射線・夜勤）職員への健康診断が実施されていること

【参照】 労働安全衛生規則第45条・第47条、電離放射線障害防止規則第56条

ポイント

・給食業務に従事する職員に対し、概ね月1回以上検便が行われていること。また、当該職員に下痢、嘔吐等の症状があった時、手指等に化膿創があった時は調理作業に従事させないこと。

・放射線業務に常時従事する職員で管理区域に立入る者に対し、電離放射線障害防止規則で定める検診項目について、6ヶ月以内に1回定期健康診断が行われていること。

・夜勤帯に従事する職員に対し、6ヶ月以内に1回定期健康診断が行われていること。

６　広告

（１３）広告できる事項が遵守されていること

【参照】 医療法第6条の5

「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針(医療広告ガイドライン)」(H19.3.30医政発第0330014号)

(H25.9.27医政発0927第4号一部改正)

ポイント

広告が可能とされた事項の範囲内で広告がされていること

〔広告可能事項〕

①医師または歯科医師である旨

②診療科名

③診療所の名称、電話番号、所在地、管理者の氏名

④診療日、診療時間、予約による診療の実施の有無

⑤法令の規定に基づき一定の医療を担うものとして指定を受けた旨

〔例〕保険医療機関、労災保険指定医療機関　等

⑥診療所の施設、設備または従業者に関する事項(入院設備の有無、病床数、医療従業者の員数、医療機器の配置状況等)

⑦医療従事者に関する事項(氏名、年齢、性別、役職、略歴等)

〔例〕医師○○○○(日本△△科学会認定△△科専門医)

⑧診療所の管理又は運営に関する事項(患者相談窓口の設置状況、電子カルテ導入の有無等)

⑨保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携に関する事項(紹介可能な他の医療機関、他の医療機関との施設の共同利用等)

⑩医療に関する情報の提供に関する事項(診療録開示の手続き方法、入院診療計画書の提供方法等)

⑪診療所において提供される医療の内容に関する事項(検査や手術その他の治療方法等で、薬事法の承認等を得た医薬品または医療機器による治療方法に限る)

⑫　医療の提供の結果に関する事項(平均的な入院日数、平均的な外来・入院患者数等)

〔広告が禁止されている事項〕

①広告可能事項以外の広告

〔違反事例〕専門外来、未承認医薬品による治療方法、治療効果に関する広告

②内容が虚偽にわたる広告（虚偽広告）

〔違反事例〕「絶対安全な手術です！」

③他と比較して優良である旨の広告（比較広告）

〔違反事例〕「最高の医療を提供します。」

④誇大な広告（誇大広告）

〔違反事例〕「（自由診療の費用として）1か所○○円」（表示された費用が、数箇所を同時に実施したときの費用であり、1か所のみの場合には倍近い費用がかかる場合）

⑤客観的事実であることを証明できない内容の広告

〔違反事例〕「理想的な医療提供環境です。」

⑥公序良俗に反する内容の広告

〔違反事例〕わいせつな図画や映像または差別を助長する表現を使用した広告

７　医療情報の提供

（１４）診療所内で医療機能情報の閲覧ができる状態となっていること

【参照】 医療法第6条の3第1項～第3項

ポイント

医療機能情報が「救急医療ネットしが（http://www.shiga.iryo-navi.jp/qqport/kenmintop/）」に登録されており、登録情報に変更があった場合は、救急医療ネットしがにログインし、修正の手続きが行われているとともに、変更がない場合でも年1回の定期報告が遅滞なくなされていること。また、登録情報を紙に出力するなどして、診療所の窓口等において住民や患者が閲覧できる状態であること。

８　医療安全管理体制

（１５）医療に係る安全管理のための指針が定められていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第1項第1号

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二1（1）

ポイント

・医療に係る安全管理のため、下記に掲げる事項を文書化した指針を定め、職員に周知されていること。

・指針は、医療に係る安全管理のための委員会を設ける場合には、委員会において策定、変更がされていること。

〔指針に定めるべき事項〕

①診療所における安全管理に関する基本的考え方

②安全管理委員会（有床診療所の場合のみ対象）その他の診療所の組織に関する基本的事項

③医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針
④診療所における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針
⑥医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む）
⑦患者からの相談への対応に関する基本方針
⑧その他医療安全の推進のために必要な基本方針

《注》指針には策定日、改定日を記載しておくことが望まれます。
指針の作成にあたっては、日本医師会の作成している「医療安全管理指針のモデルについて」を参考にしてください。日本医師会のホームページから閲覧できます。
トップページ（http://www.med.or.jp/）＞患者の安全確保対策室＞マニュアル

（１６）安全管理のための研修が、全職員を対象に年２回程度実施されていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第1項第3号
「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二1（3）

ポイント

・医療安全管理のための基本的考え方及び具体的方策に関する職員研修が、診療所の具体的な事例を取り上げ、職種横断的に年2回程度実施されていること。
ただし、無床診療所については、外部研修を年2回程度受講することでも代用できること。
・研修の実施内容（開催または受講日時、出席者、研修項目）について記録し、欠席した職員に研修内容が伝達されていること。

（１７）医療事故・インシデント（ヒヤリハット）事例の報告制度が設けられていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第1項第4号
「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二1（4）

ポイント

・診療所内で発生した医療事故が、有床診療所の場合は安全管理委員会へ、無床診療所の場合は管理者へ報告されていること。また、事故の報告は診療録や看護記録等に基づき作成されていること。
・医療事故・インシデント（ヒヤリハット）事例の報告手順や事例の収集範囲についてあらかじめ定め、事例が収集されている。また、収集した事例を分析することで診療所の問題点を把握し、改善策（再発防止策を含む）の企画立案やその実施状況の評価が行われ、更に診療所内においてこれらの情報を共有していること。

《注》事例の収集が不十分で、分析や問題点の把握ができない事例が見受けられます。事例収集の目的や報告手順の周知により、報告しやすい環境づくりに努めてください。

（１８）安全管理のための委員会が開催されていること　**有床診療所のみ適用**

【参照】 医療法施行規則第1条の11第1項第2号

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二1（2）

ポイント

・診療所における安全管理の体制の確保及び推進のため、診療所の各部門の責任者により構成された委員会を月1回程度（重大な問題が発生した場合は適宜）開催し、下記の所掌事項について審議されていること。

・委員会の資料及び議事録（開催日、出席者、議事内容）が作成されていること。

〔委員会での所掌事項〕

①重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。

②重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。

③委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

９　院内感染防止対策

（１９）院内感染対策のための指針が定められていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第1号イ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二2（1）①

ポイント

・院内感染対策のため、下記に掲げる事項を文書化した指針を定め、職員に周知されていること。

・指針は、院内感染対策のための委員会を設ける場合には、委員会において策定、変更がされていること。

〔指針に定めるべき事項〕

①院内感染対策に関する基本的考え方

②院内感染対策のための委員会（有床診療所の場合のみ対象）その他の診療所の組織に関する基本的事項

③院内感染対策のための職員研修に関する基本方針

④感染症の発生状況の報告に関する基本方針

⑤院内感染発生時の対応に関する基本方針

⑥患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

⑦その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針

《注》指針には策定日、改定日を記載しておくことが望まれます。

指針の作成にあたっては、日本医師会の作成している「院内感染対策指針のモデルについて」を参考にしてください。日本医師会のホームページから閲覧できます。

トップページ（http://www.med.or.jp/）＞患者の安全確保対策室＞マニュアル

（２０）院内感染対策のための研修が、全職員を対象に年２回程度実施されていること
【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第1号ハ
「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(H19.3.30医政発第0330010号)第二2(1)③

ポイント

・院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策に関する職員研修が、診療所の実情に即した内容で、職種横断的に年2回程度実施されていること。
ただし、無床診療所については、外部研修を年2回程度受講することでも代用できること。
・研修の実施内容(開催または受講日時、出席者、研修項目)について記録し、欠席した職員にも研修内容が伝達されていること。

（２１）院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策が図られていること
【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第1号ニ
「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(H19.3.30医政発第0330010号)第二2(1)④

ポイント

・診療所における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止が図られている。
・院内感染対策のための指針に即した院内感染対策マニュアルが整備され、定期的に見直しが行われていることが望ましい。

《注》マニュアルには「標準的な感染予防策」「感染経路別予防策」「職業感染予防策」「医療材料、医療機器等の洗浄、消毒、滅菌」などの項目ごとの対応策が、具体的に記載されていることが望まれます。
マニュアルの作成にあたっては、厚生労働省通知「院内感染対策のための指針案及びマニュアル作成のための手引きの送付について」(H19.5.8事務連絡)を参照してください。

（２２）院内感染対策のための委員会が開催されていること　**有床診療所のみ適用**
【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第1号ロ
「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(H19.3.30医政発第0330010号)第二2(1)②

ポイント

・診療所における院内感染対策の推進のため、管理及び運営に関する規定が定められ、診療所の各部門の責任者により構成された委員会を月1回程度開催し、下記の所掌事項について審議されていること。
・委員会の資料及び議事録(開催日、出席者、議事内容)が作成されていること。

〔委員会での所掌事項〕

①重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め管理者に報告すること。

②院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。

③委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

１０　医薬品の安全管理体制

（２３）医薬品の安全使用のための責任者が配置されていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第2号イ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(H19.3.30医政発第0330010号)第二3(1)

ポイント

・医薬品の安全使用のための責任者を配置し、下記に掲げる業務が行われていること。

・安全管理のための委員会を設ける場合には、委員会との連携のもと実施体制が確保されていること。

・責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士（歯科診療所に限る。）のいずれかの資格を有していること。

〔医薬品の安全使用のための責任者の業務〕

①医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成

②職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

③医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

④医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

（２４）医薬品の安全使用のための職員研修が実施されていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第2号ロ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(H19.3.30医政発第0330010号)第二3(2)

ポイント

医薬品の使用に関わる職員に対し、下記に掲げる事項について必要に応じて研修を実施し、その実施内容（開催又は受講日時、出席者、医薬品の名称、研修項目）について記録されていること。

〔研修の実施内容〕

①有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項

②安全使用のための業務に関する手順書に関する事項

③副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

（２５）医薬品の安全使用のための業務に関する手順書が作成されていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第2号ハ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(H19.3.30医政発第0330010号)第二3(3)(4)

ポイント

・医薬品の取り扱いに係る業務の手順について、下記に掲げる事項を文書化した手順書を作成し、作成後も必要に応じて見直しが行われていること。

・安全管理のための委員会を設ける場合には、手順書の作成、変更は委員会において協議した上で行われていること。

・医薬品の安全使用のための責任者により、職員の業務が業務手順書に基づいて行われているか定期的に確認され、確認内容が記録されていること。

〔手順書に定めるべき事項〕

①診療所で用いる医薬品の採用・購入に関する事項

②医薬品の管理に関する事項

（例）医薬品の保管場所、薬事法などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法

③患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項

（例）患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等)の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法

④患者に対する与薬や服薬指導に関する事項

⑤医薬品の安全使用に係る情報の取り扱い（収集、提供等）に関する事項

⑥他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項

《注》手順書の作成にあたっては、厚生労働省通知「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」(H19.3.30医政総発第0330001号、医薬総発第0330002号)を参照してください。

手順書に基づく業務の実施確認は、チェックリスト等を作成し確認することが望まれます。

（２６）医薬品の安全使用に必要な情報を収集し、職員に周知されていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第2号ニ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二3（5）

ポイント

医薬品の安全使用のための責任者により、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集・管理し、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う職員に迅速かつ確実に周知徹底されていること。

１１　医療機器の安全管理体制

（２７）医療機器の安全使用のための責任者が配置されていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第3号イ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二4（1）

「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（H19．3．30医政指発第0330001号、医政研発第0330018号）

ポイント

・医療機器の安全使用のための責任者を配置し、下記に掲げる業務が行われていること。

・安全管理のための委員会を設ける場合には、委員会との連携のもと実施体制が確保されていること。

・責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士（歯科診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師または臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

〔医療機器の安全使用のための責任者の業務〕

①職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

②医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

③医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

（２８）医療機器の安全使用のための職員研修を実施していること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第3号ロ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二4（2）

「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（H19．3．30医政指発第0330001号、医政研発第0330018号）

ポイント

診療所において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の職員に対し、下記に掲げる事項について研修を実施し、その実施内容（開催又は受講日時、出席者、医療機器の名称、研修項目）について記録されていること。（他の医療安全に係る研修と併せての実施も可）

〔研修の実施内容〕

①医療機器の有効性・安全性に関する事項

②医療機器の使用方法に関する事項

③医療機器の保守点検に関する事項

④医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

（２９）医療機器の定期的な保守点検が行われていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第3号ハ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二4（3）

「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（H19．3．30医政指発第0330001号、医政研発第0330018号）

ポイント

・医療機器の特性等を考慮し、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画が策定され、必要に応じて計画の見直しがされていること。

・計画書の策定にあたっては、薬事法の規定に基づき医療機器の添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照し、下記の事項が記載されていること。

〔保守点検計画書の記載事項〕

①医療機器名

②製造販売業者名

③型式

④保守点検を予定する時期、間隔、条件等

・保守点検計画を策定した医療機器については、下記の事項が把握できるよう保守点検の実施状況が記録され、必要に応じて計画の見直しがされていること。

〔保守点検記録の記載事項〕

①医療機器名

②製造販売業者名

③型式、型番、購入年

④保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）

⑤修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）

・保守点検を外部委託する場合も、医療法第15条の2に規定する基準を遵守するとともに、保守点検の実施状況等の記録を整理し、管理状況が把握されていること。

（３０）医療機器の安全使用に必要な情報を収集し、職員に周知されていること

【参照】 医療法施行規則第1条の11第2項第3号ニ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30医政発第0330010号）第二4（4）

「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（H19．3．30医政指発第0330001号、医政研発第0330018号）

ポイント

・医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理が行われていること。

・医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報が当該医療機器に携わる者に対して適切に提供されていること。

・管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、診療所の管理者への報告等が行われていること。

１２　患者入院状況　　（有床診療所のみ適用）

（３１）病室に許可定員以上の患者を入院させていないこと（臨時応急の場合を除く）
病室以外に患者を入院させていないこと（臨時応急の場合を除く）
【参照】医療法施行規則第10条
「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第10条等の取扱いについて」（H21.7.21医政総発0721第1号、医政指発0721第1号、保医発0721第1号）

ポイント

・臨時応急の場合を除き、各病室の許可定員を超えて患者を入院させていない。また、病室以外の場所に患者を入院させていないこと。
・臨時応急の場合とは、緊急時の対応として救急患者を入院させる場合であって、その場合であっても、入院患者の症状、近隣の医療機関の空床情報等を把握した上で、入院患者を転院させるなど、できる限り短期間のうちに定員超過入院等の解消が行われていること。

（３２）新生児の管理・看護体制、災害時の避難体制が確保されていること
（産科又は産婦人科を標榜する医療機関のみ適用）
【参照】医療法第15条第1項
「病院等における防火・防災対策要綱について」（H25.10.18医政発1018第17号）
「医療機関における安全管理体制について（院内で発生する乳幼児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取り組みに関して）」（H18.9.25医政総発第0925001号）

ポイント

・新生児の管理・看護に必要な看護要員が配置され、業務の役割分担を定めるなど、その責任体制が確立されていること。
・新生児の識別が適切に行われていること。
・新生児の避難体制があらかじめ定められており、避難に必要な器具が備えられていること。
・新生児略取防止のため、部外者の入室監視が徹底されていること。

１３　夜間休日体制　　（有床診療所のみ適用）

（３３）夜間・休日の診療体制が確保されていること
【参照】医療法第13条

ポイント

夜間・休日に入院患者の病状が急変した場合においても適切な治療を提供することができるよう、宿直医師や待機医師を配置するなど、当該診療所の医師が速やかに診療を行う体制を確保するとともに、他の病院または診療所との緊密な連携が確保されていること。

１４　調理機械・器具　　　（有床診療所のみ適用）

（３４）調理機械器具・運搬車が清潔を保つよう充分に手入れされていること
【参照】医療法第20条

ポイント

作業終了後または汚染状況に応じて、調理機械器具・運搬車の洗浄消毒が行われていること。

（３５）食器の消毒が適切に行われていること
【参照】医療法第20条

ポイント

食器、食器保管庫、食器洗浄機等の洗浄消毒が行われていること。

（３６）食品等の保管・取り扱いが衛生的に行われていること
【参照】医療法第20条

ポイント

・手洗い設備が配備され、作業の前後に手指消毒が行われていること。
・食品貯蔵庫や冷蔵庫等に温度計を設置し、温度を記録することにより、生鮮食品の鮮度が確保されていること。
・加熱が必要な食品は中心部まで十分に加熱すること。
・食中毒が発生した場合の緊急対応方法や連絡先が明示されていること。

《注》原材料の包装（段ボール箱等）の汚染を食品保管庫に持ち込まないようにしてください。
食品の取り扱いは、床面からの跳ね水等による汚染を防止するため、床面から60cm以上の場所で（食缶等で直接汚染を防止できる場合は30cm以上の台の上で）行ってください。
夏場の調理場の室温は上昇傾向になりますが、調理工程の工夫などにより湿度80％以下、25度以下に保つことが望まれます。

（３７）調理従事者の作業被服の清潔が保持されていること
【参照】医療法第20条

ポイント

栄養士及び調理師等が調理場に入室する際には、清潔な作業専用の衣服・履物に交換されていること。

上記記載を含め、給食業務を委託する場合には、医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託することが望まれます。

Ⅱ　帳票・記録

１　診療録

（３８）必要な事項が記載され、保存されていること（５年）
【参照】 医師法第24条、歯科医師法第23条
医師法施行規則第23条、歯科医師法施行規則第22条

ポイント

・医師、歯科医師が診療をしたときは、遅延なく診療に関する事項を診療録に記載し、それが5年間保存されていること。

〔診療録の記載事項〕

①診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢（または生年月日）
②病名及び主要症状
③治療方法（処方及び処置）
④診療の年月日

・診療した医師の署名（サイン）があること。

《注》記載にはインクまたはボールペンを用い、内容を修正する場合は横線を引いて、修正者の押印または署名をしてください。 日付を忘れずに記入してください。

２　処方せん

（３９）必要な事項が記載され、交付されていること
【参照】 医師法第22条、歯科医師法第21条、薬剤師法第19条・第26条、
医師法施行規則第21条、歯科医師法施行規則第20条、薬剤師法施行規則第15条
保険医療機関及び保険医療養担当規則第9条・第23条

ポイント

・医師、歯科医師は患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者またはその看護にあたっている者に対して処方せんが交付されていること。

〔処方せんの記載事項〕

①患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び診療所の名称及び所在地又は医師（歯科医師）の住所
②医師、歯科医師の記名押印または署名
ただし、院内処方の場合は、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量及び医師（歯科医師）の氏名が記載されていればよい。

《注》医師の記名にゴム印を使用する場合は、必ず押印が必要です。

・薬剤師が診療所内の薬局で調剤した時は、調剤済み処方せんに下記の事項が記載されていること。なお、医師、歯科医師が調剤した場合は、診療録に記載されていればよいこと。

〔調剤済み処方せんの記載事項〕

①調剤済みの旨又は調剤量

②調剤年月日

③調剤した診療所の名称及び所在地

④医師、歯科医師の同意を得て内容を変更して調剤した場合は、その変更の内容

⑤医師、歯科医師に疑わしい点を確かめた場合は、その回答の内容

⑥調剤した薬剤師の記名押印または署名

《注》薬剤師の記名にゴム印を使用する場合は、必ず押印が必要です。

医師、歯科医師または薬剤師以外のものが、調剤業務を行うことは認められていません。

・保険医療機関は、処方せんが3年間保存されていること。

・保険医は、交付した処方せんに関し疑義の照会があった場合には、適切に対応していること。

３　照射録

（４０）必要な事項が記載されていること

【参照】 診療放射線技師法第28条、診療放射線技師法施行規則第16条

ポイント

・診療放射線技師が放射線の照射をしたときは、遅延なく照射録を作成し、指示をした医師または歯科医師の署名がなされていること。

〔照射録の記載事項〕

①照射を受けた者の氏名、性別及び年齢

②照射の年月日

③照射の方法

④指示を受けた医師または歯科医師の氏名及びその指示の内容

《注》エックス線装置の操作資格者

・医師または歯科医師

・診療放射線技師または診療エックス線技師（医師または歯科医師の指示の下）

上記以外の者は、医師の指示の下でもエックス線の照射をすることは認められていません。

４　特定生物由来製品（輸血用血液製剤等）に関する記録

（４１）必要な事項が記載され、保存されていること（２０年）

【参照】 薬事法第68条の9

ポイント

・特定生物由来製品を使用しようとするときは、使用の対象者に対し適切な説明を行い、その理解を得るとともに、使用の対象者の氏名、住所その他の事項を記録していること。

【特定生物由来製品の記録に関する記載事項】

①特定生物由来製品の使用の対象者の氏名及び住所

②特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号

③特定生物由来製品の使用の対象者に使用した年月日

④特定生物由来製品に係る保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

５　院内掲示

（４２）院内の見やすい場所へ、管理者氏名、従事医師（歯科医師）の氏名、診療日及び診療時間が掲示されていること

【参照】 医療法第14条の2第1項、同施行規則第9条の3

ポイント

診療所の入口、受付または待合室の付近の見やすい場所に、次に掲げる事項が掲示されていること。

〔院内掲示事項〕

①管理者の氏名

②診療に従事する医師又は歯科医師の氏名

③医師又は歯科医師の診療日及び診療時間

〔院内掲示（例）〕

管理者	○○　○○
従事医師	○○　○○
診療時間	午前9時～午後1時 午後5時～午後7時
休診日	日曜日、祝祭日

６　助産録　**（助産師が分娩の介助をする場合のみ適用）**

（４３）必要な事項が記載され、保存されていること（５年）

【参照】保健師助産師看護師法第42条

保健師助産師看護師法施行規則第34条

ポイント

助産師が分べんの介助をしたときは、助産に関する事項を遅延なく助産録に記載し、それが5年間保存されていること。

〔助産録の記載事項〕

①妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業

②分べん回数及び生死産別

③妊産婦の既往疾患の有無及びその経過

④今回の妊娠の経過、所見及び保健指導の要領

⑤妊娠中医師による健康診断受診の有無

⑥分べんの場所及び年月日時分

⑦分べんの経過及び処置

⑧分べんの異常の有無、経過及び処置

⑨児の数及び性別、生死別

⑩児及び胎児附属物の所見

⑪産じょくの経過及びじょく婦、新生児の保健指導の要領

⑫産後の医師による健康診断の有無

Ⅲ　業務委託

≪受託者の選定について≫

医療法施行令第４条の７の各号に掲げられた業務については、一般財団法人医療関連サービス振興会が医療関連サービスマーク制度を設け、認定基準を満たした者に対して、医療関連サービスマークを交付しています。業者選定の際の参考にしてください。

１　検体検査

（４４）基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されていること

【参照】 医療法第15条の2、同施行規則第9条の8
「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(H5.2.15健政発第98号)
「病院、診療所等の業務委託について」(H5.2.15指第14号)

ポイント

医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されていること。
《注》契約書に空欄の箇所や押印もれのないよう、確認を徹底してください。

２　滅菌消毒

（４５）基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されていること

【参照】 医療法第15条の2、同施行規則第9条の9
「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(H5.2.15健政発第98号)
「病院、診療所等の業務委託について」(H5.2.15指第14号)

ポイント

医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されていること。
《注》契約書に空欄の箇所や押印もれのないよう、確認を徹底してください。

３　患者搬送　　※重篤な患者について医師・歯科医師を同乗させて行うもの

（４６）基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されていること

【参照】 医療法第15条の2、同施行規則第9条の11
「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(H5.2.15健政発第98号)
「病院、診療所等の業務委託について」(H5.2.15指第14号)

ポイント

医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されていること。
《注》契約書に空欄の箇所や押印もれのないよう、確認を徹底してください。

４　医療機器の保守点検

（４７）基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されていること
【参照】 医療法第15条の2、同施行規則第9条の12
「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(H5.2.15健政発第98号)
「病院、診療所等の業務委託について」(H5.2.15指第14号)

ポイント

医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されていること。
《注》契約書に空欄の箇所や押印もれのないよう、確認を徹底してください。

５　医療ガス供給設備の保守点検

（４８）基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されていること
【参照】 医療法第15条の2、同施行規則第9条の13
「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(H5.2.15健政発第98号)
「病院、診療所等の業務委託について」(H5.2.15指第14号)

ポイント

医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されていること。
《注》契約書に空欄の箇所や押印もれのないよう、確認を徹底してください。

６　洗濯

（４９）基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されていること
【参照】 医療法第15条の2、同施行規則第9条の14
「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(H5.2.15健政発第98号)
「病院、診療所等の業務委託について」(H5.2.15指第14号)

ポイント

医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されていること。
《注》契約書に空欄の箇所や押印もれのないよう、確認を徹底してください。

７　清掃

（５０）基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されていること
【参照】 医療法第15条の2、同施行規則第9条の15
「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(H5.2.15健政発第98号)
「病院、診療所等の業務委託について」(H5.2.15指第14号)

ポイント

医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されていること。
《注》契約書に空欄の箇所や押印もれのないよう、確認を徹底してください。

Ⅳ　感染性廃棄物

１　特別管理産業廃棄物

（５１）特別管理産業廃棄物管理責任者（有資格者）が配置されていること
【参照】 廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の2第8項、9項
廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則第8条の17
「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」
（平成24年5月改定版）

ポイント

診療所内で排出される感染性廃棄物を適正に処理するため、特別管理産業廃棄物管理責任者を配置し管理体制が整備されていること。

〔責任者の資格（次のうちいずれか）〕

①医師、歯科医師、薬剤師、獣医師、保健師、助産師、看護師、臨床検査技師、衛生検査技師又は歯科衛生士
②2年以上環境衛生指導員の職にあった者
③大学等において医学、薬学、保健学、衛生学若しくは獣医学の課程を修めて卒業した者又はこれと同等以上の知識を有すると認められる者　等

なお、（公財）日本産業廃棄物処理振興センターの実施する「医療関係機関等を対象とした特別管理産業廃棄物管理責任者に関する講習会」又は「特別管理産業廃棄物管理責任者に関する講習会」を修了した者は上記③に該当する。

２　分別・保管

（５２）院内での分別が適正に行われていること
【参照】 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令第4条の2
廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則第1条の11の2
「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」
（平成24年5月改定版）

ポイント

・感染性廃棄物は他の事業系廃棄物と分別して排出・保管されていること。
・感染性廃棄物を診療所内で移動する場合は、蓋をすること等により、移動の途中で飛散、流出するおそれがないようにし、カート等により移動がされていること。

（５３）収納容器には感染性廃棄物である旨が表示されていること
【参照】 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令第6条の5第1項第1号

ポイント

関係者が感染性廃棄物であることを識別できるよう、収納容器に、感染性廃棄物である旨及びその性状（固形、液化、鋭利なもの等）、注意事項等が表示されていること。

《注》表示は全国共通のものが望まれるため、バイオハザードマークを推奨しますが、マークをつけない場合は「感染性廃棄物」と明記してください。

（５４）保管場所は関係者以外がみだりに立ち入れないような措置が講じられていること
【参照】 廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の2第2項
廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則第8条の13
「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」
（平成24年5月改定版）

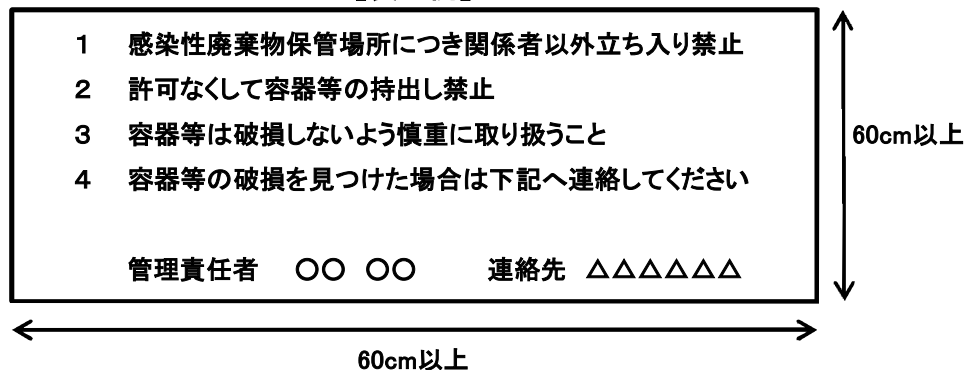
ポイント

・保管場所から感染性廃棄物が飛散、流出、浸透並びに悪臭が飛散しないよう、床面を不浸透性の材料で覆うなど必要な措置が講じられていること。
・保管場所には、周囲に囲いが設けられ、見やすい場所に感染性廃棄物保管場所である旨、保管する廃棄物の種類、保管場所の管理者の氏名又は名称及び連絡先等を表示した掲示板が設けられていること。また、掲示板の大きさは縦及び横それぞれ60cm以上であること。

【表示例】

1　感染性廃棄物保管場所につき関係者以外立ち入り禁止
2　許可なくして容器等の持出し禁止
3　容器等は破損しないよう慎重に取り扱うこと
4　容器等の破損を見つけた場合は下記へ連絡してください

管理責任者　〇〇 〇〇　　連絡先　△△△△△△

60cm以上（縦）
60cm以上（横）

３　委託

（５５）収集運搬・処分業者の許可証を確認していること
【参照】 廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の2第5項
廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令第6条の6
「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」
（平成24年5月改定版）

ポイント

特別管理産業廃棄物収集運搬業又は処理業の許可証により、業の区分（収集運搬業、処分業）、取り扱うことのできる廃棄物の種類、許可期限等を確認し、その写しが保管されていること。

《注》保管している許可証の許可期限（5年もしくは7年）が経過している例が見受けられますので、業者が許可の更新を行った場合は、新しい許可証の写しを保管してください。
収集運搬業の許可証は、診療所の所在する都道府県知事（又は政令市の市長）と処分場所の都道府県知事（又は政令市の市長）の許可証が必要になります。

（５６）契約書に決められた事項が記載されていること

【参照】 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令第6条の2第4号
廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則第8条の4及び第8条の4の2

ポイント

・収集運搬業者及び処分業者と書面により直接委託契約を締結していること。また、当該委託契約書に次に掲げる事項が記載されていること。

〔契約書の記載事項〕

①委託する感染性廃棄物の種類及び数量
②感染性廃棄物の運搬を委託するときは、運搬の最終目的地の所在地
③感染性廃棄物の処分又は再生を委託するときは、その処分又は再生の場所の所在地、その処分又は再生の方法及びその処分又は再生に係る施設の処理能力
④感染性廃棄物の中間処理を委託するときは、その中間処理後の最終処分の場所の所在地、最終処分の方法及び最終処分に係る施設の処理能力
⑤委託契約の有効期間
⑥委託者が受託者に支払う料金
⑦受託者が感染性廃棄物収集運搬業又は感染性廃棄物の処分業の許可を有する場合には、その事業の範囲
⑧感染性廃棄物の運搬に係る委託契約にあっては、受託者が当該委託契約に係る感染性廃棄物の積替え又は保管を行う場合には、当該積替え又は保管を行う場所の所在地並びに当該場所において保管できる感染性廃棄物の種類及び当該場所に係る積替えのための保管上限
⑨委託する感染性廃棄物の適正な処理のために必要な事項に関する情報
　・感染性廃棄物の性状及び荷姿に関する事項
　・通常の保管状況の下での腐敗、揮発等感染性廃棄物の性状の変化に関する事項
　・他の廃棄物との混合等により生ずる支障に関する事項
　・その他感染性廃棄物を取り扱う際に注意すべき事項
⑩委託契約の有効期間中に当該感染性廃棄物に係る⑨の情報に変更があった場合の当該情報の伝達方法に関する事項
⑪委託業務終了時の受託者の委託者への報告に関する事項
⑫委託契約を解除した場合の処理しきれない感染性廃棄物の取扱いに関する事項

・委託契約書及び添付された書面をその契約の終了の日から5年間保存すること。

（５７）特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）が適切に交付・保存されていること（５年）

【参照】 廃棄物の処理及び清掃に関する法律第12条の３
廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則第8条の20、21、21の2
「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」（平成24年5月改定版）

ポイント

・当該感染性廃棄物の種類ごとにマニフェストを交付すること。
・運搬先が複数ある場合は、運搬先ごとにマニフェストを交付すること。
・感染性廃棄物を受託者に引き渡す際に、次に掲げる事項を記載したマニフェストが交付されていること。

〔マニフェストへの記載事項〕

①交付年月日及び交付番号
②委託に係る感染性廃棄物の種類及び数量
③運搬又は処分を委託した者の氏名又は名称及び住所
④感染性廃棄物を排出した診療所の名称及び所在地
⑤マニフェストの交付を担当した者の氏名
⑥運搬又は処分を受託した者の住所
⑦運搬先の事業場の名称及び所在地並びに運搬受託者が当該感染性廃棄物の積替え又は保管を行う場合には、当該積替え又は保管の場所の所在地
⑧感染性廃棄物の荷姿
⑨最終処分を行う場所の所在地

・収集運搬業者や処分業者から返送されるマニフェストと、診療所で保管しているマニフェストの控えを突合することにより、最終処分まで適正に処理されたことを確認し、それらが5年間保管されていること。

《注》

・感染性廃棄物を適正に処理するためには、その性状等を十分把握することが必要です。このため、感染性廃棄物の処理を委託する際には、業者が取扱い方法を誤らないよう、感染性廃棄物の種類、性状等に関する情報を十分伝えることが必要となります。
・マニフェストの交付者は、毎年6月30日までに、前年度（4月１日から3月31日まで）の1年間において交付したマニフェストの交付等の状況に関する報告書を作成し、これを大津市長あてに提出する必要があります。

上記に記載するもののほか、その他の事項についても「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」に従い、適正に感染性廃棄物を処理すること。

Ⅴ　防災体制

１　消防用設備等の設置・維持・点検・報告

（５８）消火、警報及び避難設備の整備・点検が実施されていること
【参照】医療法第20条・第23条、医療法施行規則第16条第1項
消防法第17条第1項・第17条の3の3、消防法施行令第7条

ポイント

消火、警報及び避難設備が、消防法に定められたように設置、維持、点検及び報告されていること。

〔消火設備の例〕
消火器、屋内消火栓設備、スプリンクラー設備、泡消火設備、動力消防ポンプ　等
〔警報設備の例〕
自動火災報知設備、ガス漏れ火災警報設備、非常警報設備　等
〔避難設備の例〕
避難はしご、すべり台、救助袋、緩降機、誘導灯、誘導標識　等

２　危害防止対策

（５９）医療用ガス設備の保守管理が実施されていること
【参照】医療法第20条・第23条、医療法施行規則第16条第1項
「診療の用に供するガス設備の保安管理について」(S63.7.15健政発第410号)

ポイント

医療用ガス(診療の用に供する酸素、各種麻酔ガス、吸引、医療用圧縮空気、窒素等)について、日常点検及び定期点検が行われていること。

（６０）自家用発電装置の保守管理が実施されていること
【参照】医療法第20条・第23条、医療法施行規則第16条第1項

ポイント

自家用電気工作物の月次点検及び年次点検が行われていること。

３　消防計画、消火・通報・避難訓練　（収容人員が30人以上の診療所のみ適用）

※テナントで入所している場合や収容人員の算定方法は、所轄の消防署に確認してください。

（６１）防火管理者を選任し、消防計画が作成されていること
【参照】消防法第8条、消防法施行令第3条・第3条の2、消防法施行規則第3条
「病院等における防火・防災対策要綱について」(H25.10.18医政発1018第17号)

ポイント

・防火管理者の資格を有している者が防火管理者として定められていること。
・消防計画を作成し、必要な事項が定められていること。
・防火管理者の選任または解任、消防計画の作成または変更について所轄の消防署長に届出されていること。

（６２）消火・通報・避難訓練が実施されていること

【参照】「病院等における防火・防災対策要綱について」（H25.10.18医政発1018第17号）

ポイント

・年2回以上消火・避難訓練を実施し、患者及び介添人に対し避難方法、避難経路等を教示するとともに、消防機関への早期通報、屋内消火栓等の使用方法について職員に身に付けさせていること。

《注》有床診療所においては、消火・避難訓練のうち、1回は夜間に実施するよう努めてください。

Ⅵ　放射線管理

１　管理区域

（６３）管理区域である旨の標識が表示され、人がみだりに立ち入らないような措置がとられていること
【参照】医療法施行規則第30条の16

ポイント

・エックス線診療室の出入口に、管理区域である旨を示す標識が表示されていること。
・管理区域内に人がみだりに立ち入らないよう、上記標識のほか、注意事項を掲示し、また、必要に応じ柵を設ける等により、放射線診療従事者等以外の者の立ち入りが制限されている。

《注》管理区域内（エックス線診療室）において、エックス線診療に関係のない診療を行うことや、物品の保管場所として使用することは認められていません。

（６４）定期的に放射線漏えい測定が実施され、その記録が保存されていること
【参照】医療法施行規則第30条の22

ポイント

放射線障害の発生するおそれのある場所について、放射線量を、6ヶ月を超えない期間ごとに1回以上線量計で測定し、その結果に関する記録が5年間保存されていること。

２　注意事項の掲示

（６５）患者及び取扱者に対する放射線障害防止に必要な注意事項が掲示されていること
【参照】医療法施行規則第30条の13

ポイント

・エックス線診療室等の出入口付近等の目に付きやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項が掲示されていること。

〔患者に対する注意事項(例)〕	〔診療従事者に対する注意事項(例)〕
エックス線検査を受けられる方へ １　最近エックス線検査やその他の放射線の検査をされた方は申し出てください。 ２　妊娠している可能性のある方は申し出てください。 ３　妊娠中、授乳中の方は申し出てください。 ４　管理区域内での飲食、喫煙、並びに化粧はご遠慮ください。	**放射線取扱従事者心得** １　個人被ばく線量測定器(ガラスバッチ等)を必ず着用し作業すること。 ２　エックス線を人体に照射する時は必要最小限にとどめる等被ばく防止の措置を講ずること。 ３　エックス線装置使用中は「使用中」のランプを点灯させ、無用の者は撮影室内へ立ち入らせないこと。 ４　エックス線照射中に撮影室内で作業をする者は防護服を着用するなど被ばく防護措置を講ずること。

３　エックス線診療室の表示

（６６）エックス線診療室である旨が表示されていること
【参照】医療法施行規則第30条の4

ポイント

エックス線診療室の出入口付近等の目に付きやすい場所に、エックス線診療室である旨の表示がされていること。

４　使用中の表示

（６７）装置の使用中、出入口にその旨が表示されていること
【参照】医療法施行規則第30条の20第2項

ポイント

エックス線装置を使用しているときは、エックス線診療室の出入口にその旨が表示されていること。

５　従事者の被ばく防止

（６８）放射線業務従事者の被ばく線量が限度を超えないように管理されていること
【参照】医療法施行規則第30条の18

ポイント

・従事者の被ばく防止のため防護衣等が設置されていること。
・フィルムバッチ等を使用して、定期的に従事者の外部被ばく線量の測定が行われていること。

６　事故の場合の措置

（６９）事故発生に伴う通報連絡網が作成されていること
【参照】医療法施行規則第30条の25

ポイント

地震、火災等の災害や盗難、紛失等の事故により、放射線障害が発生または発生するおそれがある場合に備え、通報連絡網や通報基準を作成し、操作室等の従事者の目に付きやすい場所に掲示されていること。また、通報先には、保健所、管轄する警察署、消防署その他の関係機関の通報先が記載されていること。

７　移動型エックス線装置の保管

（７０）鍵のかかる場所で適切に保管されていること
【参照】「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」
（H13.3.12医薬発第188号）

ポイント

移動型エックス線装置の使用にあたっては、鍵のかかる場所を確保し、当該装置のキースイッチ等の管理が適切に行われていること。
《注》移動型エックス線装置を、患者の使用する廊下等に保管することは認められていません。

別　添

診療所自主管理点検表

　この自主管理点検表は、定期的に管理状況を確認していただき、不十分な点を把握していただくことで、管理体制の強化につなげるためのものです。
　手引きを参照しながら自主管理点検項目のチェック内容を確認し、その結果について、該当する印を記入してください。

- 〇　・・・　適正に実施されている
- △　・・・　一部不適正又は取り組みが不十分である
- ×　・・・　不適正又は取り組んでいない
- ―　・・・　該当なし

　有床診療所においては「有床」の欄、無床診療所においては「無床」の欄に●印のある項目についてご確認をお願いします。
　「△」又は「×」を記入した項目については、改善に向けた取り組みをお願いします。

点検日	年　　月　　日	点検者	㊞
施設名		電話番号	

自主管理点検項目					手引き	有床	無床	点検欄
Ⅰ 管理	1	医療法の手続き	(1)	許可及び届出事項に変更がある場合、必要な手続きがとられている	P.1	●	●	
			(2)	放射線装置を設置、廃止した場合必要な手続きがとられている	P.2	●	●	
			(3)	有資格者採用時には資格免許証を原本で確認し、写しが保管されている	P.3	●	●	
	2	医薬品の取り扱い	(4)	毒・劇薬は適切に管理されている	P.3	●	●	
			(5)	麻薬は専用の麻薬金庫に貯蔵し、適切に保管されている	P.3	●	●	
			(6)	覚せい剤原料は、鍵をかけた場所において保管し、適切に管理されている	P.4	●	●	
			(7)	向精神薬その他薬剤の盗難、紛失等事故防止の措置がとられている	P.4	●	●	
			(8)	医薬品の衛生管理がなされ、アルコール類等の引火性の医薬品が適切に保管されている	P.4	●	●	
	3	医療用具等の清潔保持	(9)	医療機器、看護用具が清潔を保つよう充分に手入れがされている／清掃の実施により、リネン庫等の諸設備の清潔が保持されている	P.4	●	●	
	4	給水施設	(10)	受水槽を設置している場合、水道法に基づく清掃、水質検査等が実施されている	P.5	●	●	
	5	健康管理体制	(11)	職員への定期健康診断が実施されている	P.5	●	●	
			(12)	特殊業務（給食・放射線・夜勤）職員への健康診断が実施されている	P.6	●	●	
	6	広告	(13)	広告できる事項が遵守されている	P.6	●	●	
	7	医療情報の提供	(14)	診療所内で医療機能情報の閲覧ができる状態となっている	P.7	●	●	

別 添

自主管理点検項目					手引き	有床	無床	点検欄
Ⅰ管理	8	医療安全管理体制	(15)	医療に係る安全管理のための指針が定められている	P.7	●	●	
			(16)	安全管理のための研修が、全職員を対象に年2回程度実施されている	P.8	●	●	
			(17)	医療事故・インシデント（ヒヤリハット）事例の報告制度が設けられている	P.8	●	●	
			(18)	**（有床診療所のみ）**安全管理のための委員会が開催されている	P.9	●		
	9	院内感染防止対策	(19)	院内感染対策のための指針が定められている	P.9	●	●	
			(20)	院内感染対策のための研修が、全職員を対象に年2回程度実施されている	P.10	●	●	
			(21)	院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策が図られている	P.10	●	●	
			(22)	**（有床診療所のみ）**院内感染対策のための委員会が開催されている	P.10	●		
	10	医薬品の安全管理体制	(23)	医薬品の安全使用のための責任者が配置されている	P.11	●	●	
			(24)	医薬品の安全使用のための職員研修が実施されている	P.11	●	●	
			(25)	医薬品の安全使用のための業務に関する手順書が作成されている	P.11	●	●	
			(26)	医薬品の安全使用に必要な情報を収集し、職員に周知されている	P.12	●	●	
	11	医療機器の安全管理体制	(27)	医療機器の安全使用のための責任者が配置されている	P.12	●	●	
			(28)	医療機器の安全使用のための職員研修が実施されている	P.13	●	●	
			(29)	医療機器の定期的な保守点検が行われている	P.13	●	●	
			(30)	医療機器の安全使用に必要な情報を収集し、職員に周知されている	P.14	●	●	
	12	患者入院状況 有床診療所のみ	(31)	病室に許可定員以上の患者を入院させていない 病室以外に患者を入院させていない ※臨時応急の場合を除く	P.15	●		
			(32)	新生児の管理・看護体制、災害時の避難体制が確保されている ※産科・産婦人科標榜医療機関のみ	P.15	●		
	13	夜間休日体制 有床診療所のみ	(33)	夜間・休日の診療体制が確保されている	P.15	●		
	14	調理機械・器具 有床診療所のみ	(34)	調理機械器具・運搬車が清潔を保つよう充分に手入れがされている	P.16	●		
			(35)	食器の消毒が適切に行われている	P.16	●		
			(36)	食品等の保管・取り扱いが衛生的に行われている	P.16	●		
			(37)	調理従事者の作業被服の清潔が保持されている	P.16	●		

別 添

自主管理点検項目					手引き	有床	無床	点検欄
Ⅱ 帳票・記録	1	診療録	(38)	必要な事項が記載され、保存されている（5年）	P.17	●	●	
	2	処方せん	(39)	必要な事項が記載され、保存されている（保険医療機関３年）	P.17	●	●	
	3	照射録	(40)	必要な事項が記載されている	P.18	●	●	
	4	特定生物由来製品に関する記録	(41)	必要な事項が記載され、保存されている（２０年）	P.18	●	●	
	5	院内掲示	(42)	院内の見やすい場所へ、管理者氏名、従事医師（歯科医師）の氏名、診療日及び診療時間が掲示されている	P.19	●	●	
	6	助産録	(43)	必要な事項が記載され、保存されている（5年） ※助産師が分娩の介助をする場合のみ	P.19	●		
Ⅲ 業務委託	1	検体検査	(44)	基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている	P.20	●	●	
	2	滅菌消毒	(45)	基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている	P.20	●	●	
	3	患者搬送	(46)	基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている	P.20	●	●	
	4	医療機器の保守点検	(47)	基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている	P.21	●	●	
	5	医療ガス供給設備の保守点検	(48)	基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている	P.21	●	●	
	6	洗濯	(49)	基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている	P.21	●	●	
	7	清掃	(50)	基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている	P.21	●	●	
Ⅳ 感染性廃棄物	1	特別管理産業廃棄物	(51)	特別管理産業廃棄物管理責任者（有資格者）が配置されている	P.22	●	●	
	2	分別・保管	(52)	院内での分別が適正に行われている	P.22	●	●	
			(53)	収納容器には感染性廃棄物である旨が表示されている	P.23	●	●	
			(54)	保管場所は関係者以外がみだりに立ち入れないような措置が講じられている	P.23	●	●	
	3	委託	(55)	収集運搬・処分業者の許可証の確認が行われている	P.23	●	●	
			(56)	契約書に決められた事項が記載されている	P.24	●	●	
			(57)	特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）が適切に交付・保存されている（５年）	P.25	●	●	
Ⅴ 防災体制	1	消防用設備等の設置・維持・点検・報告	(58)	消火、警報及び避難設備の整備・点検が実施されている	P.26	●	●	
	2	危害防止対策	(59)	医療用ガス設備の保守管理が実施されている	P.26	●	●	
			(60)	自家用発電装置の保守管理が実施されている	P.26	●	●	
	3	消防計画 消火・通報・避難訓練 収容人員 30 人以上の施設のみ	(61)	防火管理者を選任し、消防計画が作成されている	P.26	●	●	
			(62)	消火・通報・避難訓練が実施されている	P.27	●	●	

別 添

自主管理点検項目					手引き	有床	無床	点検欄
Ⅵ 放射線管理	1	管理区域	(63)	管理区域である旨の標識が表示され、人がみだりに立ち入らないような措置がとられている	P.28	●	●	
			(64)	定期的に放射線漏えい測定が実施され、その記録が保存されている	P.28	●	●	
	2	注意事項の掲示	(65)	患者及び取扱者に対する放射線障害防止に必要な注意事項が掲示されている	P.28	●	●	
	3	エックス線診療室の表示	(66)	エックス線診療室である旨が表示されている	P.29	●	●	
	4	使用中の表示	(67)	装置の使用中、出入口にその旨が表示されている	P.29	●	●	
	5	従事者の被ばく防止	(68)	放射線業務従事者の被ばく線量が限度を超えないように管理されている	P.29	●	●	
	6	事故の場合の措置	(69)	事故発生に伴う通報連絡網が作成されている	P.30	●	●	
	7	移動型エックス線装置の保管	(70)	鍵のかかる場所で適切に保管されている	P.30	●	●	

点検者の所見		
	○の計	
	△の計	
	×の計	
	ーの計	
	合　計	有床70 無床60